

PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation : Information für Anwender

Xogel 50 mg/g + 1,5 mg/g, Gel zur Anwendung am Zahnfleisch

Lidocain + Cetrimid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Xogel und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Xogel beachten?
3. Wie ist Xogel anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Xogel aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Xogel und wofür wird es angewendet?

Xogel dient zur örtlichen Betäubung der inneren Mundfläche (Mundschleimhaut) und des Zahnfleisches vor einer Zahnbehandlung.

Xogel ist bei Erwachsenen und bei Kindern und Jugendlichen von 6 bis 18 Jahre angezeigt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Xogel beachten?

Xogel darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Lidocain oder Cetrimid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn an der von der Anwendung betroffenen Stelle eine Infektion oder Verletzung vorliegt.
- wenn Sie an einer Erbkrankheit (Porphyrie) leiden.
- bei Kindern unter 6 Jahren.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Xogel anwenden :

- Überschüssiges Gel ausspucken, nicht schlucken.
- Bei Athleten und Benutzern derartiger Produkte besteht die Möglichkeit eines positiven Ergebnisses bei einer Doping-Kontrolle.
- Wenn Sie an Epilepsie, Störungen des Herz- und Blutgefäßsystems oder der Leberfunktion leiden.

Anwendung von Xogel zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Ihr Zahnarzt trifft die nötigen Vorkehrungen, wenn Sie folgende Medikamente einnehmen:

- Medikamente zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika),
- Medikamente zur Behandlung von erhöhtem Blutdruck (Betablocker), insbesondere wenn die Mundschleimhaut verletzt ist.

Anwendung von Xogel zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Wegen der Gefahr einer Bissverletzung meiden Sie Kaugummi und sonstige Nahrungsmittel, solange die Betäubung wirksam ist.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Xogel hat keinen Einfluss auf die Wachsamkeit und Fähigkeit zur Führung von Fahrzeugen oder das Bedienen von Maschinen.

Xogel enthält Propylenglykol und Alkohol (Ethanol) im natürlichen Kirscharoma.

Dieses Arzneimittel enthält etwa 7 mg Propylenglykol pro maximaler Tagesdosis von 4 g des Arzneimittels, entsprechend 0,17 % (w/w).

Es enthält auch etwa 26 mg Alkohol (Ethanol) pro maximaler Tagesdosis von 4 g des Arzneimittels, entsprechend 0,65 % (w/w).

Dies kann ein leichtes brennendes Gefühl hervorrufen an einer offenen Wunde.

3. Wie ist Xogel anzuwenden?

Ihr Zahnarzt erklärt Ihnen, warum er Sie mit Xogel behandelt. Er bestimmt die Dosierung je nach Art der Behandlung und Gesundheitszustand.

Wenn Sie eine größere Menge von Xogel angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel Gel geschluckt haben wenden Sie sich umgehend an Ihren Zahnarzt, Ihren Apotheker oder nehmen Sie sofort Kontakt mit der Giftnotrufzentrale (070/245.245) auf.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

- Auswirkungen auf Ihre Haut und Schleimhaut: allergische Reaktionen
- Auswirkungen auf Ihre Gastrointestinaltrakt: Übelkeit, Erbrechen
- Auswirkungen auf Ihre Atemwege: Atembeschwerden (Dyspnoe) und Blaufärbung der Haut (Zyanose) bis Atemstillstand.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen :

Belgien:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz

Website: www.notifierunefetindesirable.be

E-Mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg:

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente
(Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg
Website: www.guichet.lu/pharmakovigilanz

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Xogel aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Nicht über 25°C lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Flasche nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Xogel enthält

- Die Wirkstoffe sind Lidocain und Cetrimid.
- Die sonstigen Bestandteile sind Saccharin (E954), Macrogol 4000 und 300 und natürliches Kirscharoma* (siehe Abschnitt 2 « **Xogel enthält** Propylenglykol und Alkohol (Ethanol) im natürlichen Kirscharoma »).

* Das natürliche Kirscharoma enthält hauptsächlich Kirschtinktur, Benzaldehyd, Ethylacetat, Maltol, Vanillin, Anisylaceton, Dimethylhydroxyfuranon, cis-3-Hexenol, Ethylbutyrat, Ethanol und Propylenglykol.

Wie Xogel aussieht und Inhalt der Packung

Xogel ist ein transparentes, leicht rosa Gel.

Xogel ist in 50-g-Flaschen mit Airless-Pumpe verpackt.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

SEPTODONT NV-SA
Grondwetlaan 87 Avenue de la Constitution
B-1083 Brussel / Bruxelles / Brüssel

Hersteller

SEPTODONT
58 rue du Pont de Créteil
94100 Saint Maur des Fossés
Frankreich

Zulassungsnummern

BE: BE188526
LU: 2010080838

Verkaufsabgrenzung

Freie Abgabe. Diese Medikamente sind für die Anwendung durch einen Zahnarzt vorbehalten.

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Frankreich: XOGEL ADULTE und XOGEL ENFANT

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 09/2025

-
Die folgenden Informationen sind nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Dosierung und Art der Anwendung

Für die Anwendung durch einen Zahnarzt vorbehalten.

Xogel Gel zur Anwendung am Zahnfleisch, wird auf die getrocknete Schleimhaut aufgetragen.

Das Gel, entsprechend der Angabe, wird mit einem Wattebausch, die 0,10 bis 0,20g Produkt enthält, angebracht; dies entspricht 5 bis 10 mg Lidocain pro Anwendung

Die pro Tag maximal zu verabreichende Dosis darf 3mg/kg Lidocain nicht überschreiten. Bei einem Erwachsenen mit 70 kg Körpergewicht beträgt diese maximale Dosis 200 mg Lidocain Base, das heißt 4 g Gel zu 5 %.

Die maximale Dosis ist ausgehend von dieser Grundlage in bestimmten Sonderfällen von Patienten mit schlechtem Gesamtzustand zu ermitteln.

Xogel darf wegen des Lidocain-Gehalts bei Kindern unter 6 Jahren nicht zur Anwendung kommen.

Überdosierung

Toxische Reaktionen (die in dieser lokal begrenzten Benutzungsform nicht erfasst sind) können in zwei Fällen auftreten: entweder sofort infolge relativer Überdosierung durch zufälliges intravenöses Eindringen, oder etwas später infolge einer tatsächlichen Überdosierung durch Anwendung einer zu hohen Dosis Betäubungsmittel.

Zu beobachten wären:

- *Zentrales Nervensystem:* Nervosität, Unruhe, Gähnen, Zittern, Angstzustände, Nystagmus, LogorhÖe, Kopfschmerzen, Übelkeit, Ohrenbrummen, Erbrechen, Metallgeschmack und Sehstörungen. Bei diesen Anzeichen ist eine aufmerksame Überwachung zur Erkennung einer eventuellen Verschlimmerung notwendig: Krämpfe und danach Depression des Zentralnervensystems.
- *Atemsystem:* Tachypnoe, dann Dyspnoe, Atemstillstand.
- *Herz- Kreislaufsystem:* Tachykardie, erhöhter Blutdruck mit möglichen anschließenden Depressionserscheinungen, erniedrigter Blutdruck, Bradykardie bis zum Herzstillstand.

Die neurologischen Vergiftungserscheinungen werden durch Spritzen eines Barbiturates von kurzer Wirkungsdauer oder eines Benzodiazepins, durch Sauerstoffzufuhr und Beatmung behandelt.