

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Xogel 50 mg/g +1,5 mg/g, gel gingival

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1g de Xogel contient 50 mg de lidocaïne et 1,5 mg de cétrimide.

Excipients à effet notoire : 6,5 mg/g d'éthanol et 1,7 mg/g de propylène glycol présents dans la composition de l'arôme naturel cerise.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Gel gingival.

Gel translucide, légèrement rose.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Xogel est indiqué pour l'anesthésie locale des muqueuses buccales.

Xogel est indiqué chez les adultes, et chez les enfants et adolescents âgés de 6 à 18 ans.

4.2 Posologie et mode d'administration

Réservé à l'usage professionnel en art dentaire.

L'application du Xogel, gel gingival doit s'effectuer sur une muqueuse préalablement séchée.

Le gel est appliqué selon l'indication visée au moyen d'une boulette de coton à raison de 0,10 à 0,20 g de produit fini par application, soit 5 à 10 mg de lidocaïne par application.

La dose maximale journalière administrable ne doit pas dépasser 3mg/kg de lidocaïne. Chez un adulte de 70 kg, cette dose maximale représente 200 mg de lidocaïne base, soit 4 g de gel à 5 %.

La dose maximale devra être recalculée à partir de cette base dans certains cas particuliers de personnes présentant un mauvais état général.

Xogel ne doit pas être utilisé chez l'enfant en dessous de 6 ans compte tenu de la présence de lidocaïne.

4.3 Contre-indications

- Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Infection ou traumatisme important dans la zone d'application.
- Porphyrie.
- Ne pas utiliser chez l'enfant en dessous de 6 ans (présence de lidocaïne).

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Après application de l'anesthésique sur la muqueuse, il est important de veiller à ce que le patient élimine dans le crachoir l'excès de produit afin de ne pas l'avaler.

Il est vivement recommandé d'interroger le patient pour connaître le terrain (grossesse éventuelle, période de l'allaitement, alcoolisme), les médications en cours, les antécédents allergiques éventuels.

Ne pas injecter.

Ne pas dépasser la dose maximale de 3 mg/kg de lidocaïne pour une anesthésie. Etre prudent en cas de muqueuse traumatisée, la résorption de la lidocaïne risquant d'être plus rapide et plus importante.

Un risque éventuel d'anesthésiophagie est à prendre en compte : morsures diverses (lèvres, joues, muqueuses, langue).

L'attention des sportifs sera attirée sur le fait que ce médicament contient de la lidocaïne, pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors des contrôles anti-dopage.

En raison de la présence de lidocaïne, il faudra être particulièrement prudent lors de l'utilisation du produit chez les patients souffrant d'épilepsie, de myasthénie grave, de troubles du système cardiovasculaire ou de la fonction hépatique.

Xogel contient approximativement 7 mg de propylène glycol par dose journalière maximale de 4 g de produit, équivalent à 0,17 % (p/p).

Il contient également approximativement 26 mg d'alcool (éthanol) par dose journalière maximale de 4 g de produit, équivalent à 0,65 % (p/p).

Cela peut provoquer une légère sensation de brûlure sur une plaie ouverte.

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Les interactions connues avec la lidocaïne (antiarythmiques, bêta-bloquants), en principe, ne concernent pas l'utilisation par voie locale sur la muqueuse de la cavité buccale.

Cependant, tenir compte d'un risque de passage systémique de la lidocaïne en cas de muqueuse buccale lésée.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Les études effectuées chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène.

En l'absence d'effet tératogène chez l'animal, un effet malformatif dans l'espèce humaine n'est pas attendu.

En clinique, il n'existe pas actuellement de données suffisamment pertinentes pour évaluer un éventuel effet malformatif ou foetotoxique de la lidocaïne appliquée par voie systémique au cours de la grossesse. Il est donc préférable de ne pas utiliser le gel de lidocaïne pendant la grossesse. Cependant, en cas de parodontite importante ne pouvant être contrôlée par une bonne hygiène buccale, étant donné qu'un passage trans-placentaire de la lidocaïne appliquée par voie locale est peu probable, ce gel gingival de lidocaïne peut être utilisé sur une courte période et sans dépasser les doses préconisées.

Allaitement

L'utilisation de ce gel gingival de lidocaïne est possible au cours de l'allaitement.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Xogel n'altère pas la vigilance nécessaire à l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8 Effets indésirables

Risque de réactions allergiques chez les sujets sensibilisés aux anesthésiques de type amide, au cétrimide ou à sa classe chimique, ou à l'un des autres constituants de la préparation.

L'absorption orale de cétrimide peut entraîner des nausées et des vomissements. Il possède une action relaxante sur les muscles qui est due à un phénomène de dépolarisation. Ceci peut entraîner dyspnée et cyanose par paralysie des muscles respiratoires pouvant aller jusqu'à l'asphyxie.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via

Belgique :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be

Division Vigilance

Site internet: www.notifierunefetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxembourg :

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet: www.guichet.lu/pharmacovigilance

4.9 Surdosage

Les réactions toxiques (non répertoriées sous cette forme utilisée par voie locale) peuvent apparaître dans deux conditions : soit immédiatement par surdosage relatif dû à un passage intraveineux accidentel, soit plus tardivement par surdosage vrai dû à l'utilisation d'une trop grande quantité d'anesthésique.

On pourrait observer :

- *Sur le système nerveux central* : nervosité, agitation, bâillements, tremblements, appréhension, nystagmus, logorrhées, céphalées, nausées, bourdonnements d'oreille, vomissements, goût métallique et troubles de la vision. Ces signes nécessitent une surveillance attentive à l'affût d'une éventuelle aggravation : convulsions puis dépression du S.N.C.
- *Sur le système respiratoire* : tachypnée puis dyspnée, arrêt respiratoire.
- *Sur le système cardiovasculaire* : tachycardie, hypertension susceptibles d'être suivies de signes dépressifs, hypotension, bradycardie précédant l'arrêt cardiaque.

Les manifestations de toxicité neurologique sont traitées par l'injection d'un barbiturique de courte durée d'action ou d'une benzodiazépine, par l'oxygénation et par la ventilation.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : anesthésique local/lidocaïne en association, code ATC: N01 BB52

Xogel est constitué par l'association :

- d'un anesthésique local de surface de type amide ne contenant pas de groupement aminé en para: la lidocaïne
- d'une substance bactéricide: il s'agit d'un ammonium quaternaire appartenant au groupe des surfactifs cationiques : le cétrimide.

Le produit fini possède donc une action anesthésique locale de surface rapide et profonde, à laquelle s'ajoute une activité antiseptique.

La lidocaïne est un anesthésique local de type amino-amide, beaucoup plus résistant à l'hydrolyse que le type amino-ester, ce qui lui confère une plus grande stabilité chimique. Elle a une activité moins allergénique que la procaïne, du fait de l'absence de groupement aminé en position para.

Elle est utilisée comme anesthésique d'infiltration et parfois comme anesthésique de contact.

La lidocaïne exerce son action anesthésique locale en bloquant la conduction nerveuse par une altération de la perméabilité membranaire aux ions sodium.

L'action anesthésique de la lidocaïne s'établit au bout de 2 à 4 minutes et persiste pendant 90 à 200 minutes.

Quant au cétrimide, c'est un désinfectant de type ammonium quaternaire ayant les propriétés et les usages des surfactants cationiques. Il possède une action bactéricide importante vis-à-vis des germes gram-positif. Il est peu actif contre les germes gram-négatif; *Pseudomonas aeruginosa* y est particulièrement résistant.

Il est également inactif sur les bactéries acido-résistantes, les formes sporulées, les virus et les champignons.

Il est plus actif en solution neutre ou légèrement alcaline et est moins actif en présence de substances organiques (sang, cellulose), car il a tendance à former des complexes avec les protéines.

Il est incompatible avec les surfactants anioniques (savons).

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Après application du produit, la lidocaïne est soit partiellement déglutie et inactivée au niveau digestif, soit partiellement résorbée par les muqueuses. Cette résorption correspond à de très faibles quantités de lidocaïne, compte tenu de la petitesse des zones concernées. Cependant, cette résorption peut être augmentée, et des taux sanguins proches de ceux atteints par administration intra-veineuse peuvent être atteints, lorsque l'application se fait sur des tissus lésés, écorchés ou lacérés.

Ce phénomène ne s'observe généralement pas dans la pratique dentaire compte tenu des faibles surfaces traitées.

La fraction résorbée par les muqueuses est ensuite métabolisée au niveau hépatique. Les métabolites actifs sont le mono-éthyl-glycine-xylidine (MEGX) et la glycine-xylidine (GX). Ces deux métabolites, les plus importants, sont ensuite éliminés par voie urinaire.

Quant au cétrimide, il est très peu absorbé au niveau du tractus gastro-intestinal. En effet, plus de 92 % de la dose ingérée est retrouvée dans les fèces.

5.3 Données de sécurité préclinique

Les études effectuées sur l'animal ont montré la bonne tolérance de la lidocaïne.

Comme les autres anesthésiques locaux à fonction amide, le principe actif, à doses élevées, peut induire des réactions toxiques sur le système nerveux central et le système cardiovasculaire (Cf. rubrique 4.8).

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Saccharine (E954), macrogol 4000, macrogol 300, arôme naturel cerise*.

* L'arôme naturel cerise est composé principalement d'alcoolature de cerise, aldéhyde benzoïque, acétate d'éthyle, maltol, vaniline, anisyl acétone, diméthyl-hydroxy-furanone, cis-3-hexénol, butyrate d'éthyle, éthanol et propylène glycol.

6.2 Incompatibilités

Les ammoniums quaternaires sont inactifs en présence de surfactants anioniques (savons). Leur activité bactéricide est largement diminuée en présence de substance organique et donc par application sur un tissu lésé.

6.3 Durée de conservation

2 ans.

6.4 Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Récipient multidose de 50 g avec système de fermeture sans entrée d'air (pompe airless): flacon muni d'une poche (polyéthylène) et d'une pompe (polypropylène).

6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation

Pas d'exigences particulières.

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

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

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

BE: BE188526
LU: 2010080838
● 0436117: 1*1 GEL 50 G

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation: 17 novembre 1997
Date de dernier renouvellement: 03 décembre 2009

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Date d'approbation du texte : 09/2025