

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Xogel 50 mg/g + 1,5 mg/g, gel voor gingivaal gebruik

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1g Xogel bevat 50 mg lidocaïne en 1,5 mg cetrimide.

Hulpstoffen met bekend effect: 6,5 mg/g ethanol en 1,7 mg/g propyleenglycol in de samenstelling van het natuurlijk kersenaroma.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Gel voor gingivaal gebruik.

Doorschijnende, lichtroze gel.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Xogel is aangewezen voor lokale verdoving van de mondslimvliezen.

Xogel is geïndiceerd voor gebruik bij volwassenen, en kinderen en adolescenten in de leeftijd van 6 tot 18 jaar.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Uitsluitend professioneel gebruik in de tandartsenpraktijk.

De tandvleesgel Xogel mag enkel worden toegepast op slijmvliezen die vooraf zijn gedroogd.

De gel wordt, al naargelang de indicatie, aangebracht met een wattenprop welke 0.10 tot 0.20g product per applicatie bevat. Dit komt overeen met 5 à 10mg lidocaïne per applicatie.

De maximale toegediende dagelijkse dosis mag de 3mg/kg lidocaïne niet overschrijden. Bij een volwassen persoon van 70 kg, komt deze maximale dosis overeen met 200 mg lidocaïnebasis, of 4 g gel met 5 %.

De maximale dosis moet herberekend worden met deze waarde als basis in het bijzondere geval waarbij patiënten in een slechte algemene toestand verkeren

Xogel mag niet worden gebruikt bij kinderen onder de 6 jaar vanwege de aanwezigheid van lidocaïne.

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stoffen of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
- Belangrijke infectie of trauma in de toepassingszone.
- Porfyrie.
- Niet gebruiken bij kinderen onder de 6 jaar (aanwezigheid van lidocaïne).

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Het is belangrijk er op te letten dat de patiënt na het toepassen van het verdovingsmiddel op de slijmvliezen de resten van het product afvoert in het spuwbakje zodat deze niet ingeslikt worden.

We bevelen sterk aan een voorafgaand gesprek te houden met de patiënt over zijn toestand (mogelijke zwangerschap, borstvoeding, alcoholisme), aan de gangzijdige medicijneninname en mogelijke allergische antecedenten.

Niet injecteren.

De maximale dosis van 3 mg/kg lidocaïne voor verdoving niet overschrijden. Voorzichtig te werk gaan bij beschadigde slijmvliezen, omdat de opname van lidocaïne veel sneller en in grotere mate kan gebeuren.

Er moet rekening worden gehouden met het inslikken van het verdovingsmiddel: diverse wonden (lippen, wangen, slijmvliezen, tong).

Sportlui moeten erop gewezen worden dat dit geneesmiddel lidocaïne bevat welke een positieve reactie kan veroorzaken bij anti-dopingcontroles.

Vanwege de aanwezigheid van lidocaïne moet men extra voorzichtig te werk gaan bij het gebruik van dit product bij patiënten met epilepsie, ernstige myasthenia, hart- of leverproblemen.

Xogel bevat ongeveer 7 mg propyleenglycol per maximale dagelijkse dosis van 4 g van het product, overeenkomend met 0,17% (p/p).

Het bevat ook ongeveer 26 mg alcohol (ethanol) per maximale dagelijkse dosis van 4 g van het product, overeenkomend met 0,65% (p/p).

Dit kan een licht brandend gevoel geven op een open wonde.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Bekende interactie met lidocaïne (medicatie voor hartritmestoringen, bètablokkers) hebben in principe geen betrekking op het lokaal gebruik via de slijmvliezen van de mondholte.

Houd in elk geval rekening met de systemische passage van lidocaïne in geval van verwondingen aan de slijmvliezen van de mond

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

De uitgevoerde studies hebben in dieren geen teratogene effecten aangetoond.

Vanwege de afwezigheid van teratogene effecten in dierproeven worden geen misvorminggevend effecten verwacht bij de mens.

Op klinisch gebied zijn er tot op heden niet voldoende gegevens beschikbaar voor het evalueren van eventuele misvorminggevend of toxische effecten van lidocaïne tijdens de zwangerschap. We bevelen daarom aan om geen lidocaïnegeel te gebruiken tijdens de zwangerschap. Toch kan ingeval van een belangrijk parodontitis die niet onder controle gehouden kan worden met een goede mondhygiëne, en daar een trans-placentaire passage van lidocaïne onwaarschijnlijk is, kan deze tandvleesgel toegepast worden gedurende een korte periode en zonder de voorgeschreven dosis te overschrijden.

Borstvoeding

Het gebruik van de tandvleesgel met lidocaïne is mogelijk gedurende de periode van borstvoeding.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Xogel heeft geen invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Risico op allergische reacties bij personen die overgevoeligheid vertonen voor verdovingsmiddelen van het amidetype, cetrimide of diens chemische klasse, of andere bestanddelen van de bereiding.

De orale absorptie van cetrimide kan leiden tot misselijkheid en braken. Deze heeft een relaxerende werking op de spieren te wijten aan een depolarisatiefenomeen. Dit kan leiden tot dyspneu en cyanose door de verlamming van de ademhalingsspieren en zelfs tot verstikking.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail : adr@fagg-afmps.be

4.9 Overdosering

De toxische reacties (niet geregistreerd onder deze vorm bij lokaal gebruik) kunnen optreden onder twee omstandigheden: ofwel onmiddellijk na een relatieve overdosering vanwege een accidentele intraveneuze doorgang, ofwel later vanwege het gebruik van een te hoge dosis verdovingsmiddel.

Waarnemingen:

- *Op het centraal zenuwstelsel:* nervositeit, agitatie, geeuwen, beven, angst, nystagmus, prauzucht, hoofdpijn, misselijkheid, oorsuizing, braken, metaalsmaak en gezichtsstoornissen. Deze symptomen vragen een nauwgezette opvolging vanwege een mogelijke verergering: convulsies gevolgd door onderdrukking van het CZS.
- *Op het ademhalingsstelsel:* tachypneu gevolgd door dyspneu, stoppen van de ademhaling.
- *Op het cardiovasculaire systeem:* tachycardie, hypertensie gevolgd door tekenen van depressie, hypotensie, bradycardie voorafgaand aan hartstilstand.

Het optreden van een neurologische toxiciteit wordt onderdrukt door de injectie van een barbituraat met korte actieduur of van een benzodiazepine, door oxygenatie en door ventilatie.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: lokaal verdovingsmiddel/lidocaïne in associatie, ATC-code: N01BB52

Xogel bestaat uit de volgende associatie:

- een oppervlakkig lokaal verdovingsmiddel van het amide-type zonder amine-groepen in de para-positie: lidocaïne
- een bactericide: het gaat over een quaternaire ammonium behorend tot de groep van kationische oppervlakteactieve stoffen: cetrimide.

Het eindproduct bevat dus over een snelwerkend oppervlakkig en diep verdovingsmiddel, waaraan een antiseptisch activiteit is toegevoegd.

Lidocaïne is een lokaal verdovingsmiddel van het type amino-amide, dat veel resistenter is tegen hydrolyse dan het type amino-ester, waardoor deze over een grotere chemische stabiliteit beschikt.

Deze heeft een geringere allergene activiteit dan procaïne vanwege de plaatsing in de para-positie van de geamincerde groep.

Deze wordt als infiltratie-verdovingsmiddel en soms als contactverdovingsmiddel gebruikt.

Lidocaïne oefent zijn lokale verdovende werking uit door het blokkeren van de zenuwgeleiding door het wijzigen van de membraanpermeabiliteit voor natriumionen.

De verdovende werking van de actie van lidocaïne treedt op na 2 à 4 minuten en duurt 90 à 200 minuten.

Cetrimide is een ontsmettingsmiddel van het type quaternaire ammonium met eigenschappen en gebruik van kationische oppervlakteactieve stoffen. Deze beschikt over een belangrijke bacteriën dodende activiteit bij gram-positieve kiemen. Deze is weinig actief tegen gram-negatieve kiemen; *Pseudomonas aeruginosa* is buitengewoon resistent.

Deze is ook inactief tegen zuurresistente bacteriën, sporenvormen, virussen en schimmels.

Deze is actiever in neutrale of licht basische oplossingen, en minder actief in de aanwezigheid van organische substanties (bloed, cellulose), omdat deze de neiging vertoont om complexen te vormen met eiwitten.

Het is niet compatibel anionische oppervlakteactieve stoffen (zepen).

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na de toepassing van het product wordt de lidocaïne gedeeltelijk doorgeslikt en geïnactiveerd in de spijsvertering, en gedeeltelijk geabsorbeerd door de slijmvliezen. Er worden slechts kleine hoeveelheden lidocaïne geresorbeerd, gegeven de beperkte grootte van de betrokken zone. Deze resorptie kan echter sterk verhogen en kan leiden tot concentraties in het bloed die deze van intraveneuze toediening benaderen wanneer het product wordt toegepast op verwond, geschaafd of gescheurd weefsel.

Deze problemen treden in de tandartsenpraktijk meestal niet op vanwege de kleine behandelde oppervlakken.

De door de slijmvliezen geresorbeerde fractie wordt vervolgens gemetaboliseerd door de lever. De actieve metabolieten zijn mono-ethyl-glycine-xylidine (MEGX) en glycine-xylidine (GX). Deze twee belangrijkste metabolieten worden vervolgens geëlimineerd via de urinewegen.

Cetrimide wordt maar zeer weinig geabsorbeerd ter hoogte van het maag- en darmstelsel. Meer dan 92 % van de ingenomen dosis wordt teruggevonden in de feces.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

De op dieren uitgevoerde studies bewijzen een goede tolerantie voor lidocaïne.

Zoals andere lokale verdovingsmiddelen met een amide-functie, de actieve groep, kan bij hoge dosissen een toxische reactie geïnduceerd worden in het centraal zenuwstelsel en het cardiovasculaire systeem (zie rubriek 4.8).

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Sacharine (E954), macrogol 4000, macrogol 300, natuurlijk kersenaroma*.

* Het natuurlijk kersenaroma is voornamelijk samengesteld uit kersentinctuur, benzaldehyde, ethylacetaat, maltol, vanilline, anisylaceton, dimethyl-hydroxy-furanon, cis-3-hexenol, ethylbutyraat, ethanol en propyleenglycol.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

De quaternaire ammoniums zijn inactief in geval van anionische oppervlakreactieve stoffen (zepen). De bacteriedodende werking wordt sterk verminderd in aanwezigheid van organische substanties en bij de toepassing op verwond weefsel.

6.3 Houdbaarheid

2 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Multidoseringscontainer van 50 g met pomp (airless pomp): fles met (polyethyleen) zak en (polypropyleen) pomp.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Geen bijzondere vereisten.

Al het ongebruikte geneesmiddel en afvalmateriaal dient in overeenstemming met lokale voorschriften te worden vernietigd.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE188526

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum eerste verlening van de vergunning: 17 november 1997
Datum van laatste verlenging: 03 december 2009

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Datum van goedkeuring van de tekst : 09/2025