

**NOTICE**

## Notice : information de l'utilisateur

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

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

Lidocaïne + Cétrimide

**Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

### **Que contient cette notice ?**

1. Qu'est-ce que Xogel et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Xogel
3. Comment utiliser Xogel
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Xogel
6. Contenu de l'emballage et autres informations

### **1. Qu'est-ce que Xogel et dans quel cas est-il utilisé ?**

Xogel est utilisé pour obtenir une anesthésie locale du revêtement intérieur de la bouche (muqueuse buccale) et de la gencive avant de réaliser des soins dentaires.

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

### **2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Xogel ?**

#### **N'utilisez jamais Xogel**

- Si vous êtes allergique à la lidocaïne, au cétrimide ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous avez une infection ou un traumatisme où l'application doit être faite.
- Si vous souffrez de maladie héréditaire (porphyrie).
- Chez les enfants âgés de moins de 6 ans.

#### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Xogel :

- Cracher l'excès de gel, ne pas avaler.
- Il existe une possibilité de résultats positifs au contrôle anti-dopage chez les athlètes ou usagers de tels produits.
- Si vous souffrez d'épilepsie, de troubles du système cardiovasculaire ou de la fonction hépatique.

#### **Autres médicaments et Xogel**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Votre praticien prendra des précautions si vous prenez les médicaments suivants :

- médicaments qui traitent les troubles du rythme cardiaque (antiarythmiques),
- médicaments qui traitent l'hypertension artérielle (bêta-bloquants), en particulier si la muqueuse buccale est lésée.

### **Xogel avec des aliments et boissons**

En raison d'un risque de morsures, éviter les gommages à mâcher et tout type d'aliments tant que l'anesthésie persiste.

### **Grossesse et allaitement**

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Xogel ne modifie pas la vigilance et l'aptitude à la conduite de véhicules ou l'utilisation de machines.

**Xogel Enfant contient** du propylène glycol et de l'alcool (éthanol) dans l'arôme naturel cerise.

Ce médicament 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.

## **3. Comment utiliser Xogel ?**

Votre dentiste vous expliquera les raisons pour lesquelles il vous traite avec Xogel. Il ajustera la posologie en fonction du traitement et de votre état de santé.

### **Si vous avez utilisé plus de Xogel que vous n'auriez dû**

Si vous avez trop de gel, alertez immédiatement votre dentiste, votre pharmacien ou prenez contact avec le Centre Anti-poison (070/245.245).

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

## **4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

- Effets sur votre peau et muqueuses : réactions allergiques
- Effets sur votre système gastro-intestinal : nausées, vomissements
- Effets sur votre système respiratoire : difficulté respiratoire (dyspnée) et coloration bleutée de la peau (cyanose) voire arrêt respiratoire.

### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

#### Belgique :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

[www.afmps.be](http://www.afmps.be)

Division Vigilance

Site internet: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto: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](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance)

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## **5. Comment conserver Xogel**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le flacon. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## **6. Contenu de l'emballage et autres informations**

### **Ce que contient Xogel**

- Les substances actives sont la lidocaïne et le cétrimide.
- Les autres composants sont la saccharine (E954), les macrogols 4000 et 300 et l'arôme naturel menthe ou l'arôme naturel cerise\* (voir section 2 « **Xogel Enfant contient** du propylène glycol et de l'alcool (éthanol) dans l'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.

### **Aspect de Xogel et contenu de l'emballage extérieur**

Xogel Adulte est un gel incolore, translucide, à odeur de menthe.

Xogel Enfant est un gel translucide, légèrement rose.

Xogel est présenté en flacon à pompe airless de 50 g.

### **Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant**

#### Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché

SEPTODONT NV-SA

Grondwetlaan 87 Avenue de la Constitution

B-1083 Brussel / Bruxelles / Brüssel

#### Fabricant

SEPTODONT

58 rue du Pont de Créteil

94100 Saint Maur des Fossés

France

### **Numéros d'autorisation de mise sur le marché**

#### Xogel Adulte

BE : BE 188535

LU: 2010080839

Xogel Enfant

BE: BE 188526

LU: 2010080838

### **Mode de délivrance**

Délivrance libre. Ces médicaments sont réservés à l'utilisation professionnelle en art dentaire.

**Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants:**

France : XOGEL ADULTE et XOGEL ENFANT

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 08/2024.**

-----  
Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé :

### **Posologie et mode d'administration**

Réservé à l'usage professionnel en art dentaire.

L'application du Xogel Adulte ou Enfant, 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 Adulte ou Enfant ne doivent pas être utilisés chez l'enfant en dessous de 6 ans compte tenu de la présence de lidocaïne.

### **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.

