

## **Notice : information de l'utilisateur**

### **Xylonor Pellets 50 mg/ml + 1,5 mg/ml solution et tampons imprégnés**

Lidocaïne, cétrimide

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

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre dentiste, médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre dentiste, médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

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

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

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

Xylonor Pellets est un anesthésique de surface qui contient un agent anesthésique local, la lidocaïne, et un agent antibactérien, le cétrimide. Il fait partie du groupe des anesthésiques locaux du système nerveux.

Xylonor Pellets est indiqué dans les procédures suivantes :

- l'insensibilisation et la désinfection des muqueuses avant injections
- l'anesthésie superficielle pour l'avulsion des dents de lait
- l'extraction des dents pyorrhéiques
- l'ajustage des bagues de couronnes et pose de bridges
- la suppression des réflexes dans les prises d'empreintes
- le débridement d'abcès sous-muqueux
- l'ablation du tartre dentaire

Xylonor Pellets est indiqué chez les adultes, et chez les enfants et adolescents âgés de 4 à 18 ans.

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

Ce produit est exclusivement réservé aux dentistes et stomatologues.

#### **N'utilisez jamais Xylonor Pellets:**

- si vous êtes allergique aux substances actives ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6
- si vous êtes allergique à d'autres anesthésiques locaux
- chez les enfants de moins de 4 ans

#### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre dentiste, médecin ou pharmacien avant d'utiliser Xylonor Pellets :

- si vous êtes sensibilisé
- si vous présentez une insuffisance hépatique
- si vous êtes atteint d'acidose
- si vous êtes épileptique
- si vous avez une inflammation ou une infection de la zone à anesthésier
- si vous avez une muqueuse buccale endommagée ou lacérée

#### **Autres médicaments et Xylonor Pellets**

Informez votre dentiste, médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, en particulier avec d'autres anesthésiques locaux.

Informez votre dentiste si vous avez des lésions dans votre bouche car la lidocaïne peut passer facilement dans le sang et interagir avec d'autres médicaments.

#### **Xylonor Pellets avec des aliments**

Eviter de mâcher du chewing-gum ou de consommer des aliments jusqu'à ce que les sensations reviennent à la normale après utilisation de ce médicament en raison du risque de morsure des lèvres, des joues ou de la langue.

#### **Grossesse, allaitement et fertilité**

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

Par mesure de précaution, il est préférable d'éviter l'utilisation de Xylonor Pellets pendant la grossesse.

Ce médicament peut être utilisé pendant l'allaitement sans aucun risque pour l'enfant allaité, lorsqu'il est utilisé comme prescrit.

Aucun effet n'a été observé sur la fertilité.

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

Xylonor Pellets n'a aucun effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Ce médicament contient 815 mg de propylène glycol par ml de solution, équivalent approximativement à 183,37 mg par tampon imprégné.

### **3. Comment utiliser Xylonor Pellets ?**

Seuls les dentistes et les stomatologues sont formés à l'utilisation de Xylonor Pellets.

Votre dentiste ajustera la dose en fonction de votre âge et de votre état de santé.

Il prélèvera le tampon imprégné du flacon à l'aide de pinces stériles et l'appliquera immédiatement sur la muqueuse.

Chez les patients âgés ou atteints de troubles hépatiques, la dose minimale permettant d'obtenir une anesthésie efficace sera utilisée.

#### **Utilisation chez les enfants**

Des précautions particulières doivent être employées lorsqu'on soigne des enfants.

Votre dentiste ajustera la dose selon l'âge et le poids de l'enfant.

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

Dans les conditions normales d'utilisation en dentisterie, aucun effet de surdosage n'est attendu lors d'un usage local exclusif.

Cependant, les symptômes suivants peuvent être des signes de toxicité dus à une dose excessive de Xylonor Pellets: sensations de brûlures, picotements ou fourmillements autour de la bouche sans cause physique apparente, étourdissements, nervosité, anxiété, appréhension, euphorie, confusion, somnolence, hypersensibilité de l'ouïe, bourdonnement d'oreilles, vision trouble, vomissements, nausées, sensations de chaleur, de froid ou d'engourdissement, contractions musculaires, tremblements, convulsions, perte de conscience, respiration anormalement lente ou arrêt de la respiration, rythme cardiaque anormalement lent ou irrégulier, faible tension artérielle.

Si vous ressentez l'un de ces symptômes, parlez-en à votre médecin, votre dentiste ou votre pharmacien.

Si vous avez utilisé ou pris trop de Xylonor Pellets, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

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

**Informez immédiatement votre dentiste, votre médecin ou votre pharmacien si vous ressentez un de ces effets indésirables graves:**

- ☐ Eruption cutanée, démangeaisons, urticaire, gonflement du visage, des lèvres, des gencives, de la langue et/ou de la gorge accompagné d'une difficulté à respirer, des sifflements, de l'asthme: ce sont des signes possibles d'une réaction d'hypersensibilité (allergique / de type allergique).

**Autres effets indésirables non listés ci-dessus qui peuvent survenir:**

**Fréquence indéterminée (la fréquence ne peut être déterminée à partir des données disponibles):**

- ☐ Réactions allergiques
- ☐ Eruption cutanée, rougeurs
- ☐ Démangeaisons
- ☐ Desquamation et ulcération des gencives
- ☐ Sensations anormales dans et autour de la bouche.
- ☐ Enflure au site d'application, sensation de brûlure au site d'application.

#### **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  
Division Vigilance

|                                       |                                             |
|---------------------------------------|---------------------------------------------|
| Avenue Galilée 5/03<br>1210 BRUXELLES | Boîte Postale 97<br>1000 BRUXELLES<br>Madou |
|---------------------------------------|---------------------------------------------|

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

e-mail: [adr@afmps.be](mailto:adr@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 Xylonor Pellets**

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

A conserver à l'abri de l'humidité.

Conserver le flacon soigneusement fermé.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette et sur l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jeter aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demander à votre dentiste 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 Xylonor Pellets**

- Les substances actives sont la lidocaïne 50 mg/ml et le cétrimide 1,5 mg/ml.
- Les autres composants sont : saccharine (E954), arôme de menthe, glycérol (E422), eau purifiée, propylène glycol (E1520).

### **Aspect de Xylonor Pellets et contenu de l'emballage extérieur**

Flacon contenant 200 tampons de coton imprégnés dans 45 ml de solution.

### **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.

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

BE163326

### **Mode de délivrance**

Médicament soumis à prescription médicale.

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est.**

**Date de l'approbation : 12/2022**

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

### **Posologie**

#### *Adultes*

En règle générale, un seul tampon imprégné est nécessaire. Un nouveau tampon imprégné ne doit être appliqué que si l'application n'est pas suffisamment efficace.

La dose maximale journalière de ce médicament ne doit pas dépasser 200 mg de lidocaïne, soit l'équivalent de 17 tampons.

#### *Population pédiatrique (à partir de 4 ans)*

En règle générale, un seul tampon imprégné est nécessaire (11,25 mg). Un nouveau tampon imprégné ne doit être appliqué que si l'application n'est pas suffisamment efficace. La dose maximale journalière de ce médicament dans la population pédiatrique dépend de l'âge du patient.

Chez les enfants de 4 à 5 ans (à partir de 10 kg), la dose maximale journalière ne doit pas dépasser 2 tampons soit 25 mg de lidocaïne.

Chez les enfants de 6 à 11 ans (à partir de 25 kg), la dose maximale journalière ne doit pas dépasser 4 tampons soit 50 mg de lidocaïne.

Chez les enfants de 12 à 18 ans (de 40 à 55 kg), la dose maximale journalière ne doit pas dépasser 8 tampons soit 100 mg de lidocaïne.

#### *Patients âgés ou patients atteints de troubles hépatiques*

En cas d'une diminution de l'activité hépatique, il conviendra d'utiliser la dose minimale permettant d'obtenir une anesthésie efficace avant l'administration d'un anesthésique par injection.

### **Mode d'administration**

A usage local strict.

Voie buccogingivale.

L'application du tampon imprégné doit s'effectuer sur une muqueuse préalablement séchée.

Prélever le tampon imprégné du flacon à l'aide de pinces stériles et appliquer immédiatement sur la muqueuse pendant 30 secondes. Masser ensuite pendant 1 minute sans pression excessive. Utiliser la dose minimale permettant d'obtenir une anesthésie efficace.

### **Mises en garde spéciales et précautions d'emploi**

- Il est recommandé d'utiliser ce produit avec précaution chez les sujets sensibilisés ou présentant une insuffisance hépatique et/ou atteints d'acidose ou d'épilepsie.
- Bien que l'absorption systémique attendue de la lidocaïne soit négligeable, ce médicament doit être utilisé avec précaution lorsqu'il est appliqué sur une zone inflammatoire ou infectée à cause du risque d'absorption systémique rapide de la lidocaïne. En plus, il y a aussi un risque de propagation de

l'infection et un risque d'obtenir des résultats anesthésiques moins efficaces en raison du pH bas dans le tissu infecté.

- Il existe également un risque d'absorption systémique accrue en cas de muqueuse endommagée / lacérée.
- Faire une aspiration salivaire et isoler avec un rouleau salivaire en coton le site à traiter avec l'anesthésique local.
- Un risque de morsure (lèvres, joues, langue) existe mais devrait être minime avec ce médicament car la zone d'administration est limitée. Lorsque ce médicament est associé à des anesthésiques locaux injectables, il est nécessaire d'indiquer au patient d'éviter de mâcher des chewing-gums ou de consommer des aliments jusqu'à ce que les sensations normales soient rétablies.

### **Surdosage**

Aux doses normales et selon les conditions normales d'administration, aucun surdosage ne devrait se produire avec un médicament à usage local exclusif.

Cependant, des précautions particulières doivent être prises lorsque ce médicament est utilisé en association avec des anesthésiques locaux injectables, car il pourrait y avoir des risques de toxicité pour le système nerveux central ou cardiovasculaire à cause de taux plasmatiques élevés de lidocaïne dus à une posologie excessive ou à une absorption rapide.

### **Symptomatologie**

Les réactions suivantes peuvent survenir avec des taux plasmatiques élevés de lidocaïne dus à une posologie excessive ou à une absorption rapide, en particulier en association avec des anesthésiques locaux injectables.

#### *Système Nerveux Central (SNC) :*

Une forte concentration plasmatique peut entraîner une stimulation du système nerveux central (SNC) y compris des convulsions suivies de dépression du SNC (y compris un arrêt respiratoire) et peut être caractérisée par les signes et symptômes suivants de sévérité croissante : paresthésie péri-buccale, étourdissements, nervosité, anxiété, appréhension, euphorie, confusion, vertiges, somnolence, hyperacousie, acouphènes, vision trouble, vomissements, nausées, sensations de chaleur, de froid ou d'engourdissement, tremblements, contractions musculaires, convulsions, inconscience, dépression et arrêt respiratoires. Les manifestations d'excitation (c'est à dire trémulations, tremblements et convulsions) peuvent être brèves ou peuvent ne pas survenir du tout, dans ce cas la première manifestation de toxicité serait la somnolence évoluant vers l'inconscience et l'arrêt respiratoire.

#### *Système Cardiovasculaire:*

Les manifestations cardiovasculaires sont habituellement dépressives, caractérisées par une bradycardie, de l'hypotension, des arythmies et un collapsus cardiovasculaire, ce qui peut conduire à un arrêt cardiaque. L'hypertension, la tachycardie et l'angine peuvent être dues à l'usage concomitant d'un anesthésique local injectable contenant de l'adrénaline.

### **Traitement du surdosage**

La présence d'équipement de réanimation doit être confirmée avant de débiter une anesthésie dentaire avec des anesthésiques locaux.

Si des signes de toxicité aigüe sont suspectés, ce médicament doit être rincé immédiatement.

De l'oxygène doit être rapidement administré et, si nécessaire, une ventilation assistée doit être pratiquée. Placer le patient en position allongée si nécessaire.

En cas d'arrêt cardiaque, la réanimation cardio-pulmonaire doit être immédiatement effectuée.