

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Xylonor Pellets 50 mg/ml + 1,5 mg/ml oplossing en geïmpregneerde tampons

Lidocaïne, cetrimide

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Xylonor Pellets en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Xylonor Pellets en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Xylonor Pellets is een oppervlakte-anestheticum dat een lokaal anesthetisch middel, lidocaïne, en een antibacterieel middel, cetrimide bevat. Het behoort tot de lokale anesthetica voor het zenuwstelsel. Xylonor Pellets is geïndiceerd voor de volgende procedures:

- het gevoelloos maken en ontsmetten van het slijmvlies vóór injectie;
- oppervlakte-anesthesie bij het trekken van melktanden;
- het trekken van door pyorree aangetaste tanden;
- het aanpassen van kronen en plaatsen van bruggen;
- het onderdrukken van reflexen bij het maken van afdrukken;
- het wegnemen van abcessen onder het slijmvlies;
- het verwijderen van tandsteen.

Xylonor Pellets is geïndiceerd bij volwassenen, en bij kinderen en adolescenten in de leeftijd van 4 tot 18 jaar.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Dit product is uitsluitend voorbehouden voor tandartsen en stomatologen.

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter
- U bent allergisch voor andere lokale anesthetica
- Bij kinderen jonger dan 4 jaar

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw tandarts, arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt:

- indien u overgevoelig bent
- indien u leverfalen heeft
- indien u acidose heeft
- indien u epilepsie heeft
- indien u een ontsteking of infectie heeft in de te verdoven zone
- indien uw mondslijmvlies beschadigd of verwond is

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Xylonor Pellets nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen, met name andere lokale anesthetica? Vertel dat dan uw tandarts, arts of apotheker.

Vertel het uw tandarts als u wonden in de mond hebt, want lidocaïne kan gemakkelijk in de bloedstroom komen en interageren met andere geneesmiddelen.

Waarop moet u letten met eten?

Vermijd kauwgom en voedsel tot alles weer normaal voelt na gebruik van dit geneesmiddel. Er is namelijk een risico dat u op uw lippen, wangen of tong bijt.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw tandarts, arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Het verdient de voorkeur als voorzorg het gebruik van Xylonor Pellets te vermijden tijdens de zwangerschap.

Dit geneesmiddel mag worden gebruikt tijdens de borstvoeding zonder risico de met moedermelk gevoede zuigeling, op voorwaarde dat het wordt gebruikt zoals voorgeschreven.

Er zijn geen effecten op de vruchtbaarheid waargenomen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Xylonor Pellets heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

Dit geneesmiddel bevat 815 mg propyleenglycol (E1520) per ml oplossing, ongeveer overeenkomend met 183,37 mg per geïmpregneerde tampon.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Enkel tandartsen en stomatologen zijn opgeleid om Xylonor Pellets te gebruiken.

Uw tandarts zal de dosis aanpassen in functie van uw leeftijd en gezondheidstoestand.

Hij zal de geïmpregneerde tampon uit het flesje halen met een steriel pincet en onmiddellijk aanbrengen op het slijmvlies.

Bij ouderen of patiënten met leverstoornissen moet de kleinste dosis waarmee een doeltreffende anesthesie kan worden verwezenlijkt worden gebruikt.

Gebruik bij kinderen

Bij de verzorging van kinderen moeten bijzondere voorzorgen worden genomen.

Uw tandarts zal de dosis aanpassen aan de leeftijd en het gewicht van het kind.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Bij normale gebruiksomstandigheden in de tandheelkunde wordt geen overdosering verwacht bij een uitsluitend lokaal gebruik.

De volgende symptomen kunnen echter tekenen zijn van toxiciteit door een te hoge dosis van Xylonor Pellets: een brandend, prikkend of kriebelend gevoel rond de mond zonder duidelijke fysieke oorzaak, duizeligheid, zenuwachtigheid, angst, euforie, verwarring, slaperigheid, overgevoeligheid van het gehoor, oorsuizen, gezichtsstoornissen, braken, misselijkheid, warmte- of koudegevoel, gevoelloosheid, spiersamentrekkingen, rillingen, convulsies, bewustzijnsverlies, abnormaal trage ademhaling of ademhalingsstilstand, abnormaal traag of onregelmatig hartritme, lage bloeddruk.

Vertel het aan uw arts, tandarts of apotheker als u een van bovenstaande symptomen krijgt.

Wanneer u te veel van Xylonor Pellets heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, uw apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw tandarts, arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Breng onmiddellijk uw tandarts, arts of apotheker op de hoogte als u een van de volgende ernstige bijwerkingen krijgt:

- Huiduitslag, jeuk, netelroos, zwelling van het gezicht, de lippen, het tandvlees, de tong en/of de keel gecombineerd met moeilijk kunnen ademen, piepen, astma: dat zijn mogelijke tekenen van een overgevoelighedsreactie (allergisch/allergieachtig).

Andere hierboven niet vermelde bijwerkingen die kunnen voorkomen:

Frequentie niet bekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- Allergische reacties
- Huiduitslag, roodheid
- Jeuk
- Schilfering en verzwering van het tandvlees
- Abnormale gewaarwordingen in en rond de mond
- Zwelling op de toedieningsplaats, brandend gevoel op de toedieningsplaats.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via:

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie

Galileelaan 5/03 1210 BRUSSEL	Postbus 97 1000 BRUSSEL Madou
----------------------------------	-------------------------------------

Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg.be

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren ter bescherming tegen vocht.

De fles zorgvuldig gesloten houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket en op de verpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw tandarts geneesmiddelen af te voeren die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stoffen in dit middel zijn lidocaïne 50 mg/ml en cetrimide 1,5 mg/ml.
- De andere stoffen in dit middel zijn saccharine (E954), muntaroma, glycerol (E422), gezuiverd water, propyleenglycol (E1520).

Hoe ziet Xylonor Pellets eruit en wat zit er in een verpakking?

Fles met 200 katoenen tampons gedrenkt in 45 ml oplossing.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

SEPTODONT NV-SA

Grondwetlaan 87

B-1083 Brussel

Fabrikant

SEPTODONT

58, rue du Pont de Créteil

94100 Saint-Maur-des-Fossés

Frankrijk.

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE163326

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in.

Datum van goedkeuring: 12/2022

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Dosering

Volwassenen

Normaal is slechts één geïmpregneerde tampon nodig. Een nieuwe geïmpregneerde tampon mag slechts worden aangebracht als de toepassing niet voldoende werkzaam is.

De maximale dagelijkse hoeveelheid van dit geneesmiddel bedraagt 200 mg lidocaïne, ofwel het equivalent van 17 tampons.

Pediatische patiënten (vanaf 4 jaar)

Normaal is slechts één geïmpregneerde tampon nodig (11,25 mg). Een nieuwe geïmpregneerde tampon mag slechts worden aangebracht als de toepassing niet voldoende werkzaam is. De maximale dagelijkse hoeveelheid van dit geneesmiddel bij pediatische patiënten is afhankelijk van de leeftijd van de patiënt.

Bij kinderen van 4 tot 5 jaar (vanaf 10 kg) bedraagt de maximale dagelijkse hoeveelheid 2 tampons ofwel 25 mg lidocaïne.

Bij kinderen van 6 tot 11 jaar (vanaf 25 kg) bedraagt de maximale dagelijkse hoeveelheid 4 tampons ofwel 50 mg lidocaïne.

Bij kinderen van 12 tot 18 jaar (van 40 tot 55 kg) bedraagt de maximale dagelijkse hoeveelheid 8 tampons ofwel 100 mg lidocaïne.

Ouderen of patiënten met een leverfunctiestoornis

Bij patiënten met een verminderde leverfunctie moet de kleinste dosis worden gebruikt waarmee een doeltreffende anesthesie kan worden bereikt alvorens een anestheticum wordt geïnjecteerd.

Wijze van toediening

Strikt voor lokaal gebruik.

Bucco- en gingivaal gebruik.

De geïmpregneerde tampon moet worden aangebracht op het vooraf gedroogde slijmvlies.

Haal de geïmpregneerde tampon uit het flesje met een steriel pincet en breng onmiddellijk gedurende 30 seconden aan op het slijmvlies. Masseer vervolgens 1 minuut zonder te veel druk uit te oefenen. Gebruik de kleinste dosis waarmee een doeltreffende anesthesie kan worden verwezenlijkt.

Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

- Het is raadzaam om dit product met voorzorg te gebruiken bij overgevoelige patiënten en bij patiënten met leverinsufficiëntie en/of acidose of epilepsie.
- De verwachte systemische absorptie van lidocaïne is verwaarloosbaar, maar bij aanbrenging op een ontstoken of geïnfecteerde zone is voorzichtigheid geboden wegens het risico op een snelle systemische absorptie van de lidocaïne. Bovendien is er risico op verspreiding van de infectie en risico op een minder doeltreffend anesthetisch effect als gevolg van de lagere pH van geïnfecteerd weefsel.
- Er is ook een risico op systemische absorptie in geval van beschadigd/verwond slijmvlies.
- Zuig het speeksel weg en isoleer de met het lokaal anestheticum te behandelen zone met een katoenen speekselrol.
- Er is een risico op bijtewonden (lippen, wangen, tong), maar dat zou minimaal moeten zijn met dit geneesmiddel omdat het slechts in een beperkte zone wordt aangebracht. Wanneer het geneesmiddel wordt gecombineerd met injecteerbare lokale anesthetica, moet de patiënt worden gewaarschuwd om kauwgom en voedsel te vermijden tot alles weer normaal voelt.

Overdosering

Bij normale dosissen en in normale toedieningsomstandigheden zou geen overdosering mogen optreden met een geneesmiddel voor uitsluitend lokaal gebruik.

Er moeten echter bijzondere voorzorgen worden genomen wanneer dit geneesmiddel wordt gecombineerd met injecteerbare lokale anesthetica, want dan kunnen er toxiciteitsrisico's ontstaan voor het centraal zenuwstelsel of het cardiovasculair stelsel door verhoogde lidocaïnespiegels in het plasma als gevolg van een te hoge dosis of snelle absorptie.

Symptomatologie

De volgende reacties kunnen optreden bij verhoogde lidocaïnespiegels in het plasma als gevolg van een te hoge dosis of snelle absorptie, met name in combinatie met injecteerbare lokale anesthetica.

Centraal zenuwstelsel (CZS):

Een hoge plasmaspiegel kan stimulatie van het centraal zenuwstelsel (CZS) tot gevolg hebben, inclusief convulsies gevolgd door depressie van het CZS (inclusief ademhalingsstilstand), en kan de volgende tekenen en symptomen met zich meebrengen, in volgorde van stijgende ernstgraad: peribuccale paresthesie, duizeligheid, zenuwachtigheid, angst, euforie, verwarring, duizelingen, slaperigheid, hyperacusis, oorsuizen, gezichtsstoornissen, braken, misselijkheid, warmte- of koudegevoel, gevoelloosheid, rillingen, spiersamentrekkingen, convulsies, bewustzijnsverlies, ademhalingsdepressie en ademhalingsstilstand. De excitatieverschijnselen (dat wil zeggen bevingen, rillingen en convulsies) kunnen van korte duur zijn of helemaal niet optreden. In dat geval zal het eerste teken van toxiciteit slaperigheid zijn, met daarna bewustzijnsverlies en ademhalingsstilstand.

Cardiovasculair stelsel:

De cardiovasculaire verschijnselen zijn meestal depressief van aard, met bradycardie, hypotensie, ritmestoornissen en cardiovasculaire collaps, wat kan leiden tot hartstilstand. Gelijktijdig gebruik van een injecteerbaar lokaal anestheticum met adrenaline kan hypertensie, tachycardie en angina veroorzaken.

Behandeling van overdosering

Alvorens tandheelkundige anesthesie met een lokaal anestheticum wordt aangevangen moet worden gecontroleerd dat er een reanimatietoestel aanwezig is.

Bij verdenking van tekenen van acute toxiciteit moet het geneesmiddel onmiddellijk worden weggespoeld. Dien meteen zuurstof toe en pas indien nodig geassisteerde beademing toe. Leg de patiënt indien nodig plat.

In geval van een hartstilstand moet onmiddellijk cardiopulmonale reanimatie worden toegepast.