

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

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

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml de solution contient 50 mg de lidocaïne et 1,5 mg de cétrimide.

Un tampon imprégné contient approximativement 11,25 mg de lidocaïne et 0,34 mg de cétrimide.

Excipient à effet notoire : 183,37 mg de propylène glycol par tampon imprégné.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution et tampons imprégnés

Tampons de coton dans une solution claire, translucide à jaune pâle, avec un arôme de menthe.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

- Insensibilisation et désinfection des muqueuses avant injections.
- Anesthésie superficielle pour l'avulsion des dents de lait.
- Extraction des dents pyorrhéiques.
- Ajustage des bagues de couronnes et pose de bridges.
- Suppression des réflexes dans les prises d'empreintes.
- Débridement d'abcès sous-muqueux.
- Ablation du tartre dentaire.

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

4.2 Posologie et mode d'administration

Réservé à l'usage professionnel des dentistes et stomatologues.

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 kg 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.

4.3 Contre-indications

- Hypersensibilité aux substances actives lidocaïne, cétrimide ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1
- Hypersensibilité aux anesthésiques locaux.
- Ce médicament ne doit pas être administré chez les enfants de moins de 4 ans.

4.4 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.

Ce médicament contient 815 mg de propylène glycol (E1520) par ml de solution équivalent approximativement à 183,37 mg par tampon imprégné.

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

Les interactions connues de la lidocaïne avec d'autres médicaments (bêta-bloquants, inhibiteurs des CYP1A2, sédatifs) ne devraient pas survenir lorsque ce médicament est administré localement sur la muqueuse buccale. Cependant, lorsque la muqueuse buccale est lésée, la lidocaïne peut être libérée dans la circulation systémique.

Interactions additives avec d'autres anesthésiques locaux

La toxicité des anesthésiques locaux est cumulative. Les anesthésiques appliqués localement ne sont pas directement concernés, mais cela peut être problématique lorsqu'ils sont associés à des anesthésiques injectables, en cas d'injection intravasculaire imprévue ou d'absorption systémique rapide, surtout chez les enfants.

La dose totale de lidocaïne administrée ne doit pas dépasser la dose maximale recommandée.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Ce médicament est appliqué localement sur les tissus gingivaux. L'exposition systémique à la lidocaïne est négligeable lors d'une utilisation normale. En cas de fortes doses ou d'absorption accrue, le fœtus risque d'être exposé car la lidocaïne traverse le placenta.

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

Allaitement

Ce médicament est appliqué localement au niveau de la gencive. La lidocaïne est excrétée dans le lait maternel mais aux doses thérapeutiques utilisées, aucun effet sur les nouveau-nés/nourrissons allaités n'est attendu.

Xylonor Pellets peut être utilisé pendant l'allaitement.

Fertilité

Aucun effet indésirable sur la fertilité n'a été observé dans les études précliniques.

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

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

4.8 Effets indésirables

Résumé du profil de sécurité

Les effets indésirables suivant l'administration de lidocaïne/cétrimide sont semblables à ceux observés avec d'autres anesthésiques locaux de type amide. Ces effets indésirables sont surtout des réactions locales au site d'application et des réactions d'hypersensibilité.

Les effets indésirables systémiques sont extrêmement rares avec les produits appliqués localement à base de lidocaïne. Cependant, ils peuvent résulter de taux plasmatiques élevés suite à une posologie excessive ou d'une absorption rapide (voir rubrique 4.9) en particulier lorsqu'ils sont associés à des

anesthésiques locaux injectables et peuvent aussi résulter d'hypersensibilité, d'idiosyncrasie ou de tolérance réduite.

La somnolence suite à l'administration de lidocaïne est habituellement un signe précoce de taux plasmatiques élevés de lidocaïne et peut survenir suite à une absorption rapide.

Les effets indésirables sévères sont habituellement systémiques.

Tableau des effets indésirables

Les effets indésirables rapportés proviennent de rapports spontanés et de publications.

La classification selon la fréquence suit la convention suivante: Très fréquent ($\geq 1/10$), fréquent ($\geq 1/100$, $< 1/10$), peu fréquent ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), Rare ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$) et Très rare ($< 1/10\ 000$), fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

<i>Classification de Systèmes d'Organes MedDRA</i>	<i>Fréquence</i>	<i>Effets indésirables</i>
Affections du système Immunitaire	Indéterminée	Hypersensibilité incluant Choc anaphylactique
Affections du système nerveux	Indéterminée	Hypoesthésie locale
Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales	Indéterminée	Bronchospasme
Affections gastro-intestinales	Indéterminée	Ulcérations gingivales Desquamation de la muqueuse buccale
Affections de la peau et du tissu sous- cutané	Indéterminée	Angioœdème Erythème Œdème de la face Eruptions cutanées Prurit Urticaire
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	Indéterminée	Œdème au site d'application Brûlure au site d'application

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
Division Vigilance

Avenue Galilée 5/03 1210 BRUXELLES	Boîte Postale 97 1000 BRUXELLES Madou
---------------------------------------	---

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@afmps.be

Luxembourg :

4.9 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.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique: Système Nerveux /Anesthésiques /Anesthésiques locaux/Amides /Combinaisons de Lidocaïne, code ATC : N01BB52

Ce médicament contient une association de:

- Lidocaïne : un anesthésique local de type amide. En application sur la muqueuse buccale, il fournit une anesthésie de surface en contrôlant la stimulation douloureuse au niveau de la muqueuse ou juste en-dessous. L'effet anesthésique local de la lidocaïne s'exerce par un blocage réversible de la propagation de l'influx nerveux.
- Cétrimide : un désinfectant à base d'ammonium quaternaire ayant des propriétés antiseptiques. Son action s'exerce par la dénaturation des protéines, l'inactivation enzymatique et la destruction de la membrane des bactéries.

L'action de la lidocaïne combinée au cétrimide s'installe en 2 à 5 minutes et dure de 10 à 20 minutes. La posologie prévue ne devrait pas causer de toxicité systémique, car elle se trouve bien en deçà des concentrations associées à une toxicité systémique.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Lidocaïne:

Absorption : les résultats des études publiées portant sur des patients recevant des préparations locales variées à base de lidocaïne appliquées sur la muqueuse buccale saine montrent que les mesures des taux sériques de lidocaïne restent bien en dessous du seuil toxique. ($< 5 \mu\text{g/mL}$). Le pic sérique de lidocaïne est dose dépendant et se trouve entre $0,016 \mu\text{g/mL}$ et $0,35 \mu\text{g/mL}$.

Pédiatrie, patients hépatiques et situations de possible augmentation de l'absorption

Aucune donnée clinique n'a démontré une augmentation de l'absorption chez les enfants.

La demi-vie peut être multipliée par deux ou plus chez les patients présentant un dysfonctionnement hépatique.

Le dysfonctionnement rénal n'affecte pas la cinétique de la lidocaïne mais peut augmenter l'accumulation de métabolites.

L'absorption de la lidocaïne peut être augmentée lorsqu'elle est appliquée sur un tissu muqueux buccal enflammé, infecté ou altéré.

Distribution :

La lidocaïne est rapidement absorbée et métabolisée par le foie.

La lidocaïne se lie à l'alpha-1-glycoprotéine acide à 60 à 80% et la biodisponibilité locale est approximativement de 3%.

Biotransformation : La lidocaïne est métabolisée (désalkylée) dans le foie par les cytochromes P450 et produit un certain nombre de métabolites, dont le xylidide de monoéthylglycine et le xylidide de glycine. Ces deux métabolites actifs clés ont une puissance réduite mais sont comparables à la lidocaïne.

Elimination : la lidocaïne et ses métabolites sont excrétés par les reins, 90% comme métabolites et 10% comme médicament non modifié ayant une demi-vie de 100 minutes, une clairance totale de 13-17 ml / min / kg, un espace de dilution initiale de 0,13-2,51 litres / kg et un volume de distribution à l'état d'équilibre de 0,6 à 4,5 litres / kg.

Cétrimide

Il n'existe aucune information disponible concernant la pharmacocinétique du cétrimide. Le cétrimide étant exclusivement utilisé au niveau local et à de faibles concentrations, les taux plasmatiques devraient être très faibles et n'avoir donc aucun impact clinique significatif. En conséquence, il est possible d'extrapoler que le métabolisme du cétrimide est négligeable.

5.3 Données de sécurité préclinique

Les effets de la lidocaïne et du cétrimide dans les études non cliniques n'ont été observés qu'à long terme et à des doses bien supérieures à l'exposition humaine maximale, ce qui indique une faible pertinence pour l'utilisation clinique.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Saccharine (E954)
Arôme de menthe
Glycérol (E422)
Eau purifiée
Propylène glycol (E1520)

6.2 Incompatibilités

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments.

6.3 Durée de conservation

3 ans.

6.4 Précautions particulières de conservation

A conserver à l'abri de l'humidité.
Conserver le flacon soigneusement fermé.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

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

6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation

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
87 Avenue de la Constitution
B-1083 Bruxelles

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

BE163326

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

Date de première autorisation : 13/08/1993
Date de dernier renouvellement : 19/07/2013

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Date d'approbation: 12/2022