

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

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

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 ml oplossing bevat 50 mg lidocaïne en 1,5 mg cetrimide.

Een geïmpregneerde tampon bevat ongeveer 11,25 mg lidocaïne en 0,34 mg cetrimide.

Hulpstof met bekend effect: 183,37 mg propyleenglycol per geïmpregneerde tampon.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing en geïmpregneerde tampons

Katoenen tampons in een heldere, lichtgele doorzichtige oplossing met een muntaroma.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

- Gevoelloos maken en desinfecteren van de mucosa vóór injectie.
- Oppervlakte-anesthesie voor de extractie van melktanden.
- Extractie van door pyorree aangetaste tanden.
- Aanpassen van kronen en plaatsen van bruggen.
- Onderdrukken van reflexen bij het nemen van afdrukken.
- Wegnemen van submucosale abcessen.
- Verwijderen van tandsteen.

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

4.2 Dosering en wijze van toediening

Voorbehouden voor professioneel gebruik door tandartsen en stomatologen.

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 pediatrische 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.

Buccogingivaal 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.

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stoffen lidocaïne en cetrimide of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
- Overgevoeligheid voor lokale anesthetica.
- Dit product mag niet toegediend worden aan kinderen jonger dan 4 jaar.

4.4 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 bijtwenden (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.

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

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

De gekende interacties van lidocaïne met andere geneesmiddelen (bètablokkers, CYP1A2-remmers, pijnstillers) zouden niet mogen optreden omdat dit geneesmiddel lokaal wordt aangebracht op het mondslijmvlies. Wanneer het mondslijmvlies echter beschadigd is, kan de lidocaïne worden vrijgegeven in de systemische circulatie.

Bijkomende interacties met andere lokale anesthetica

De toxiciteit van lokale anesthetica is cumulatief. Lokaal aangebrachte anesthetica vormen op zich geen probleem, maar het kan problematisch zijn wanneer ze worden gecombineerd met injecteerbare anesthetica, in geval van een onvoorziene intravasculaire injectie of snelle systemische absorptie, zeker bij kinderen.

De totale toegediende dosis lidocaïne mag de aanbevolen maximale hoeveelheid niet overschrijden.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Dit geneesmiddel wordt lokaal aangebracht op het tandvlees. Bij een normaal gebruik is de systemische blootstelling aan lidocaïne verwaarloosbaar. Bij hoge dosissen of een verhoogde absorptie bestaat er een risico op blootstelling van de foetus, want lidocaïne passeert de placenta. Het verdient de voorkeur als voorzorg het gebruik van Xylonor Pellets te vermijden tijdens de zwangerschap.

Borstvoeding

Dit geneesmiddel wordt lokaal aangebracht op het tandvlees. Lidocaïne wordt uitgescheiden in de moedermelk, maar bij de gebruikte therapeutische doses van dit middel worden geen effecten op met moedermelk gevoede zuigelingen verwacht.

Xylonor Pellets kan worden gebruikt tijdens de borstvoeding.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen bijwerkingen in verband met de vruchtbaarheid waargenomen tijdens preklinische studies.

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

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

4.8 Bijwerkingen

Samenvatting van het veiligheidsprofiel

De bijwerkingen na toediening van lidocaïne/cetrimide zijn gelijkaardig aan de bijwerkingen van andere lokale anesthetica van het amide-type. Het gaat vooral om lokale reacties op de plaats van toediening en overgevoelighedsreacties.

Systemische bijwerkingen zijn bijzonder zeldzaam met lokaal aangebrachte producten op basis van lidocaïne. Ze kunnen echter optreden door verhoogde plasmaspiegels na een te hoge dosis of een snelle absorptie (zie rubriek 4.9), met name wanneer de producten worden gecombineerd met injecteerbare lokale anesthetica en door hypergevoeligheid, idiosyncrasie of een verminderde tolerantie.

Slaperigheid na toediening van lidocaïne is meestal een vroeg teken van een verhoogde lidocaïnespiegel in het plasma en kan optreden na een snelle absorptie.

Ernstige bijwerkingen zijn meestal systemisch.

Tabel met bijwerkingen

De gemelde bijwerkingen zijn afkomstig van spontane meldingen en publicaties.

De volgende indeling is gebruikt voor de classificatie naar frequentie: zeer vaak $\geq 1/10$, vaak $\geq 1/100$ tot $< 1/10$, soms $\geq 1/1.000$ tot $< 1/100$, zelden $\geq 1/10.000$ tot $< 1/1.000$ en zeer zelden $< 1/10.000$, niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

<i>Systeem/orgaanklassen volgens gegevensbank MedDRA</i>	<i>Frequentie</i>	<i>Bijwerkingen</i>
Immuunsysteemaandoeningen	Niet bekend	Hypergevoeligheid inclusief anafylactische schok
Zenuwstelselaandoeningen	Niet bekend	Lokale hypesthesie
Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen	Niet bekend	Bronchospasme
Maagdarmstelselaandoeningen	Niet bekend	Tandvleesulceratie Desquamatie van het tandvlees
Huid- en onderhuidaandoeningen	Niet bekend	Angio-oedeem Erytheem Gezichtsoedeem Huiduitslag Jeuk Urticaria
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	Niet bekend	Oedeem op de toedieningsplaats Brandend gevoel op de toedieningsplaats

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
Afdeling Vigilantie

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

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg.be

4.9 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.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: zenuwstelsel /anesthetica /lokale anesthetica /amiden /lidocaïnecombinatiepreparaten, ATC-code: N01BB02

Dit geneesmiddel bevat een combinatie van:

- Lidocaïne: een lokaal anestheticum van het amide-type. Bij aanbrenging op het mondslijmvlies zorgt het voor een verdovende oppervlaktewerking door de pijnstimulatie te blokkeren ter hoogte van het slijmvlies of net eronder. De lokale anesthesische werking van lidocaïne voltrekt zich door een omkeerbare blokkering van de zenuwgeleiding.
- Cetrimide: een desinfecteermiddel van het quaternair ammonium-type met antiseptische eigenschappen. Zijn werking voltrekt zich door eiwitdenaturatie, enzymdeactivering en vernietiging van het membraan van de bacteriën.

De gecombineerde werking van lidocaïne en cetrimide wordt na 2 tot 5 minuten bereikt en houdt 10 tot 20 minuten aan.

De voorgeschreven dosering is ruim lager dan de concentraties waarbij systemische toxiciteit kan optreden en zou dus geen systemische toxiciteit mogen veroorzaken.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Lidocaïne:

Absorptie: Uit de resultaten van gepubliceerde studies met betrekking tot patiënten die verschillende lokale preparaten op basis van lidocaïne aangebracht op het mondslijmvlies kregen bleek dat de lidocaïnespiegels in het serum ruim onder de toxiciteitsdrempel ($< 5 \mu\text{g/ml}$) bleven. De serumpiek van lidocaïne is dosisafhankelijk en bevindt zich tussen $0,016 \mu\text{g/ml}$ en $0,35 \mu\text{g/ml}$.

Pediatrie patiënten, leverpatiënten en situaties waarin de absorptie verhoogd kan zijn

Er zijn geen klinische gegevens die wijzen op een verhoogde absorptie bij kinderen.

Bij patiënten met een leverfunctiestoornis kan de halfwaardetijd met een factor 2 of meer toenemen.

Nierfunctiestoornissen hebben geen invloed op de farmacokinetiek, maar kunnen wel aanleiding geven tot accumulatie van metabolieten.

De absorptie van lidocaïne kan verhoogd zijn wanneer het wordt aangebracht op een ontstoken, geïnfecteerd of aangetast mondslijmvlies.

Distributie:

Lidocaïne wordt snel geabsorbeerd en gemetaboliseerd door de lever.

Lidocaïne bindt zich aan alfa-1-glycoproteïnezuur met een binding van 60 tot 80% en de lokale biobeschikbaarheid bedraagt ongeveer 3%.

Biotransformatie: Lidocaïne wordt gemetaboliseerd (gedesalkyleerd) in de lever door de P450-cytochromen en produceert bepaalde metabolieten waaronder mono-ethyl-glycine-xylidine en glycine-xylidine. Die twee belangrijkste actieve metabolieten hebben een verminderde werking, maar zijn vergelijkbaar met lidocaïne.

Eliminatie: Lidocaïne en zijn metabolieten worden uitgescheiden door de nieren, 90% als metaboliet en 10% als ongewijzigd geneesmiddel met een halveringstijd van 100 minuten, een totale klaring van 13-17 ml/min./kg, een initiële verdunning van 0,13-2,52 liter/kg en een evenwichts distributievolume van 0,6 tot 4,5 liter/kg.

Cetrimide

Er is geen farmacokinetische informatie beschikbaar voor cetrimide. Aangezien cetrimide uitsluitend lokaal en in kleine concentraties wordt gebruikt, zouden de plasmaspiegels bijzonder laag moeten zijn en geen significante klinische impact mogen hebben. Bijgevolg kan worden geëxtrapoleerd dat het metabolisme van cetrimide verwaarloosbaar is.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Effecten van lidocaïne en cetrimide bij niet-klinische onderzoeken werden uitsluitend waargenomen na blootstelling die geacht wordt beduidend hoger te liggen dan het maximale niveau waaraan de mens wordt blootgesteld, zodat deze weinig relevant zijn voor klinische doeleinden.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Saccharine (E954)

Muntaroma

Glycerol (E422)

Gezuiverd water

Propyleenglycol (E1520)

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Bij gebrek aan onderzoek naar onverenigbaarheden, mag dit geneesmiddel niet met andere geneesmiddelen gemengd worden.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren ter bescherming tegen vocht.

De fles zorgvuldig gesloten houden.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Fles met 200 katoenen tampons gedrenkt in 45 ml oplossing.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

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

SEPTODONT NV-SA
Grondwetlaan 87
B-1083 Brussel

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE163326

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 13/08/1993
Datum van laatste verlenging: 19/07/2013

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Datum van goedkeuring: 12/2022