

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Xylonor Spray 150 mg/g + 1,5 mg/g Spray zur Anwendung in der Mundhöhle, Lösung**

Lidocain, Cetrimid

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Xylonor Spray und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Xylonor Spray beachten?
3. Wie ist Xylonor Spray anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Xylonor Spray aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Xylonor Spray und wofür wird es angewendet?**

Xylonor Spray ist ein Arzneimittel für die Zahnheilkunde, das neben seiner hauptsächlichen Funktion als Oberflächenanästhetikum auch desinfizierende Wirkung besitzt.

Xylonor Spray ist angezeigt:

- zur Betäubung und Desinfektion der Mundschleimhaut vor Injektion einer Lösung zur Lokalanästhesie;
- zur oberflächlichen Anästhesie bei der Extraktion von Milchzähnen;
- zur Extraktion von Zähnen mit fortgeschrittener Parodontitis;
- zur Anästhesie vor der Anpassung von prothetischen und orthodontischen Bändern und Kronen sowie vor der Fixierung von Brücken;
- zur Reflexunterdrückung bei der Abdrucknahme;
- bei der Inzision und Entfernung von Oberflächenabszessen;
- bei der zahnfleischnahen Zahnsteinentfernung.

Xylonor Spray ist bei Erwachsenen und bei Kindern und Jugendlichen von 6 bis 18 Jahre angezeigt.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Xylonor Spray beachten?**

Produkt zur Anwendung durch zahnmedizinisches Fachpersonal.

#### **Xylonor Spray darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Lidocain, Cetrimid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie allergisch gegen Lokalanästhetika vom Amid-Typ sind.
- wenn Sie im Bereich der Anwendung eine Infektion oder eine Verletzung aufweisen.
- wenn Sie an Porphyrie leiden.

- Nicht bei Kindern unter 6 Jahren anwenden (Lidocaingehalt).

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Xylonor Spray anwenden,

- wenn Sie eine verletzte Schleimhaut aufweisen, da die Resorption von Lidocain schneller und stärker sein kann.
- wenn Sie Sport betreiben, da dieses Arzneimittel Lidocain enthält, das im Rahmen von Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen kann.
- wenn Sie an Epilepsie leiden.
- wenn Sie an Myasthenia gravis leiden.
- wenn Sie an Herz- und Gefäßerkrankungen leiden.
- wenn Sie an Leberfunktionsstörungen leiden.

Mit dem Risiko einer eventuell auftretenden Anästhesiophagie muss gerechnet werden: der Patient könnte sich selbst beißen (Lippen, Wangen, Schleimhaut, Zunge).

### **Anwendung von Xylonor Spray zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### **Xylonor Spray enthält Alkohol (Äthanol 96 %)**

Dieses Arzneimittel enthält 606 mg Alkohol (Äthanol 96 %) in einer Tageshöchstdosis von 1,3 g Präparat, was 45,45 Gew.-% entspricht.

Bei Kontakt mit offenen Wunden kann es ein leicht brennendes Gefühl verursachen.

## **3. Wie ist Xylonor Spray anzuwenden?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Jeder Sprühstoß gibt eine Dosis von etwa 10 mg Lidocain-Base ab und bedeckt eine Fläche von etwa 1 cm Durchmesser.

Während ein und derselben Behandlung können 4 oder 5 verschiedene Stellen der Mundschleimhaut per Sprühstoß betäubt werden. Bei Erwachsenen darf die Höchstdosis von 1,6 mg Lösung, also etwa 20 Sprühstöße, für eine Anästhesie nicht überschritten werden.

### **Anwendung bei Kindern**

Die Höchstdosis bei Kindern über 6 Jahre beträgt 3 mg/kg.

Nicht bei Kindern unter 6 Jahren anwenden.

### **Weg und Art der Verabreichung**

Anwendung in der Mundhöhle.

Anmerkung:

Nach Anwendung des Anästhetikums auf der Schleimhaut sollte darauf geachtet werden, dass der Patient Produktüberschüsse nicht verschluckt, sondern in den Spucknapf spit.

**Wenn Sie eine größere Menge von Xylonor Spray angewendet haben, als Sie sollten**

Toxische Reaktionen können unter zwei Bedingungen auftreten: entweder sofort bei relativer Überdosierung durch versehentliche intravenöse Injektion oder zu einem späteren Zeitpunkt bei echter Überdosierung aufgrund der Anwendung einer zu großen Menge des Anästhetikums.

Folgende Wirkungen können beobachtet werden:

- *Im Bereich des Zentralnervensystems:* Nervosität, Unruhe, Gähnen, Schläfrigkeit, Zittern, Angst, Augenzittern, Logorrhö (Rededrang mit Verlust der Kontrolle über die eigene Sprachproduktion), Kopfschmerzen, Übelkeit, Ohrensausen, Schwindel, Bewusstseinsverlust, Konvulsionen, Erbrechen, Metallgeschmack und Sehstörungen. Diese Anzeichen sollten besonders überwacht werden, da die Gefahr einer Verschlimmerung besteht: Unterdrückung des ZNS.
- *Im Bereich der Atemwege:* schnelle Atmung, danach Atemnot, Atemstillstand.
- *Im kardiovaskulären Bereich:* Tachykardie, Bluthochdruck gefolgt von Anzeichen einer Unterdrückung wie niedriger Blutdruck, Bradykardie bis hin zum Herzstillstand.

Toxische Erscheinungen im Bereich des Nervensystems werden durch Injektion eines kurz wirkenden Barbiturats oder eines Benzodiazepins, durch Sauerstoffzufuhr und Beatmung behandelt.

Nach oraler Anwendung ruft Cetrymid, wie alle anderen Arten von quaternärem Ammonium, Übelkeit und Erbrechen hervor. Aufgrund eines depolarisierenden Phänomens wirkt es entspannend auf die Muskeln. Dies kann, bedingt durch eine Lähmung der Atemmuskeln, zu Atemnot und Zyanose bis hin zum Atemstillstand führen. Bei Mäusen beträgt die tödliche Dosis bei oraler Anwendung zwischen 1 und 3 g.

Wenn Sie eine größere Menge von Xylonor Spray haben angewendet oder eingenommen, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Risiko auf allergische Reaktion (Ausschlag, Quaddeln, Angioödem) bei Patienten, die für einen der Bestandteile des Präparats sensibilisiert sind.

Die orale Aufnahme von Cetrymid kann Übelkeit und Erbrechen auslösen.

#### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

#### **Belgien**

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

Abteilung Vigilanz

Postfach 97

1000 BRÜSSEL

Madou

Website: [www.notifierunefetindesirable.be](http://www.notifierunefetindesirable.be)

E-Mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

## **Luxemburg**

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy  
Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB)  
CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois

Rue du Morvan

54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX

Tel.: (+33) 3 83 65 60 85 / 87

E-Mail: [crpv@chru-nancy.fr](mailto:crpv@chru-nancy.fr)

oder

Direction de la Santé

Division de la Pharmacie et des Médicaments

20, rue de Bitbourg

L-1273 Luxembourg-Hamm

Tel.: (+352) 2478 5592

E-Mail: [pharmacovigilance@ms.etat.lu](mailto:pharmacovigilance@ms.etat.lu)

Link zum Formular: <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

### **5. Wie ist Xylonor Spray aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.  
Nicht über 25 °C lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

### **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

#### **Was Xylonor Spray enthält**

- Die Wirkstoffe sind: Lidocain und Cetrimid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Saccharin, natürliches Minzaroma, Dipropylenglykol, Ethanol 96 %.

#### **Wie Xylonor Spray aussieht und Inhalt der Packung**

Spray zur Anwendung in der Mundhöhle, Lösung in Sprühflasche von 36 g.

#### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

##### **Pharmazeutischer Unternehmer**

SEPTODONT NV-SA

87 Avenue de la Constitution

B-1083 Brüssel

##### **Hersteller**

SEPTODONT

58, rue du Pont de Créteil

94100 Saint-Maur-des-Fossés

Frankreich

**Zulassungsnummer**

BE036005

**Verkaufsabgrenzung**

Verschreibungspflichtig.

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 05/2022.**