

Notice : information du patient

Xylonor Spray 150 mg/g + 1,5 mg/g solution pour pulvérisation buccale

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

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

Xylonor Spray est un médicament à usage dentaire, qui associe à son activité principale, l'anesthésie de surface, un effet antiseptique.

Xylonor Spray est indiqué dans :

- l'insensibilisation et la désinfection des muqueuses avant injection d'une solution anesthésique locale.
- l'anesthésie superficielle pour l'avulsion des dents de lait.
- l'extraction des dents présentant une parodontite évoluée.
- l'anesthésie avant ajustage des bagues de prothèse et bagues d'orthodontie, de couronnes et pose de bridge.
- la suppression des réflexes lors des prises d'empreintes.
- l'incision et le débridement d'abcès superficiel.
- l'ablation du tartre juxta-gingival.

Xylonor Spray est indiqué chez les adultes, et chez les enfants et adolescents âgés de 6 à 18 ans.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Xylonor Spray ?

Produit à usage professionnel réservé à la pratique de l'art dentaire.

N'utilisez jamais Xylonor Spray

- 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 aux anesthésiques locaux à liaison amide.
- si vous présentez une infection ou un traumatisme dans la zone d'application
- si vous souffrez de porphyrie
- ne pas utiliser chez l'enfant de moins de 6 ans (présence lidocaïne)

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Xylonor Spray :

- si vous présentez une muqueuse traumatisée car la résorption de la lidocaïne risque d'être plus rapide et plus importante
- si vous pratiquez un sport car ce médicament contient de la lidocaïne pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors des contrôles antidopage
- si vous souffrez d'épilepsie
- si vous souffrez de myasthénie grave
- si vous présentez des troubles du système cardiovasculaire
- si vous présentez des troubles de la fonction hépatique

Un risque éventuel d'anesthésiophagie est à prendre en compte: morsures diverses (lèvres, joues, muqueuses, langue).

Autres médicaments et Xylonor Spray

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Grossesse, allaitement et fertilité

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

Xylonor Spray contient de l'alcool (éthanol 96%).

Ce médicament contient 606 mg d'alcool (éthanol 96%) par dose journalière maximale de 1,3 g de produit, équivalent à 45,45% (p/p).

Cela peut provoquer une légère sensation de brûlure sur une plaie ouverte.

3. Comment utiliser Xylonor Spray ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Chaque pulvérisation délivre une dose contenant environ 10 mg de lidocaïne base et couvre une surface de 1 cm de diamètre environ.

On pourra répéter cette opération en 4 ou 5 emplacements différents de la muqueuse buccale, au cours de la même séance. Chez l'adulte, ne pas dépasser la dose maximale de 1,6 g de solution, soit environ 20 pressions, pour une anesthésie.

Utilisation chez les enfants

La posologie maximale chez l'enfant de plus de 6 ans est de 3 mg/kg.

Ne pas utiliser chez les enfants de moins de 6 ans.

Voie et mode d'administration

Voie buccale.

Remarque :

Après application de l'anesthésique sur la muqueuse, il est important de veiller à ce que vous éliminiez dans le crachoir l'excès de produit afin de ne pas l'avaler.

Si vous avez utilisé plus de Xylonor Spray que vous n'auriez dû

Les réactions toxiques peuvent apparaître dans deux conditions: soit immédiatement par surdosage relatif dû à un passage intraveineux accidentel, soit plus tardivement par surdosage vrai dû à l'utilisation d'une trop grande quantité d'anesthésique.

On pourrait observer:

- *sur le plan du système nerveux central*: nervosité, agitation, bâillement, somnolence, tremblements, appréhension, nystagmus, logorrhées, céphalées, nausées, bourdonnements d'oreille, vertiges, perte de connaissance, convulsions, vomissements, goût métallique et troubles de la vision. Ces signes d'appel nécessitent une surveillance attentive à l'affût d'une éventuelle aggravation : dépression du S.N.C.
- *sur le plan respiratoire*: tachypnée puis dyspnée, arrêt respiratoire.
- *sur le plan cardiovasculaire*: tachycardie, hypertension, susceptibles d'être suivies de signes dépressifs: hypotension, bradycardie précédant un arrêt cardiaque.

Les manifestations de toxicité neurologique sont traitées par l'injection d'un barbiturique de courte durée d'action ou d'une benzodiazépine, par l'oxygénation et par la ventilation.

Après administration par voie orale, le cétrimide, comme les autres ammoniums quaternaires, entraîne des nausées et des vomissements. Il possède une action relaxante sur les muscles qui est due à un phénomène de dépolarisation. Ceci peut entraîner dyspnée et cyanose par paralysie des muscles respiratoires pouvant aller jusqu'à l'asphyxie. La dose mortelle par voie orale chez la souris est comprise entre 1 et 3 g.

Si vous avez utilisé ou pris trop de Xylonor Spray, 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 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.

Risque de réaction allergique (rash, urticaire, angioedème) chez les sujets sensibilisés à l'un des constituants de la préparation.

L'absorption orale de cétrimide peut entraîner des nausées et des vomissements.

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
Boîte Postale 97
1000 BRUXELLES
Madou
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@afmps.be

Luxembourg

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
Tél.: (+33) 3 83 65 60 85 / 87
e-mail : crpv@chru-nancy.fr

ou

Direction de la Santé
Division de la Pharmacie et des Médicaments
20, rue de Bitbourg
L-1273 Luxembourg-Hamm
Tél.: (+352) 2478 5592
e-mail : pharmacovigilance@ms.etat.lu

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

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Xylonor Spray ?

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

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

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

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Xylonor Spray

- Les substances actives sont la lidocaïne et le cétrimide.
- Les autres composants sont saccharine, arôme naturel de menthe, dipropylène glycol, éthanol 96%.

Aspect de Xylonor Spray et contenu de l'emballage extérieur

Solution pour pulvérisation buccale présentée en flacon pulvérisateur de 36 g.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

SEPTODONT NV-SA
87 Avenue de la Constitution
B-1083 Bruxelles

Fabricant

SEPTODONT
58, rue du Pont de Créteil
94100 Saint-Maur-des-Fossés
France

Numéro d'autorisation de mise sur le marché
BE036005

Mode de délivrance
Médicament soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 05/2022.