

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Xylonor Spray 150 mg/g + 1,5 mg/g spray voor oromucosaal gebruik

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 Spray 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 Spray en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Xylonor Spray is een geneesmiddel voor tandheelkundig gebruik. Het is een oppervlakte-anestheticum en tegelijkertijd ook een antisepticum.

Xylonor Spray is aangewezen voor:

- het gevoelloos maken en ontsmetten van het slijmvlies vóór injectie van een lokaal anestheticum.
- oppervlakte-anesthesie bij het trekken van melktanden.
- het trekken van tanden die een gevorderde parodontitis vertonen.
- anesthesie vóór het aanpassen van prothetische en orthodontische banden, kronen en het plaatsen van bruggen.
- het onderdrukken van reflexen bij het maken van afdrukken.
- het insnijden en wegnemen van oppervlakkige abscessen.
- het verwijderen van tandplak.

Xylonor Spray is aangewezen voor gebruik bij volwassenen, en bij kinderen en adolescenten in de leeftijd van 6 tot 18 jaar.

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

Dit product is voorbehouden voor professioneel gebruik in de tandheelkunde.

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent allergisch voor lokale anesthetica met een amidebinding.
- U heeft een infectie of letsel op de plaats van applicatie.
- U heeft porfyrie.
- Niet gebruiken bij kinderen jonger dan 6 jaar (bevat lidocaïne).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- als uw slijmvlies beschadigd is, omdat de resorptie van lidocaïne sneller en groter zou kunnen zijn
- als u een sport beoefent, want dit geneesmiddel bevat lidocaïne, dat een positieve reactie kan teweegbrengen bij antidopingcontrole
- als u epilepsie heeft
- als u myasthenia gravis heeft
- als u hart- en bloedvataandoeningen heeft
- als u een leverfunctiestoornis heeft

Men moet rekening houden met een eventueel risico op anesthesiofagie: diverse bijtewonden (lippen, wangen, slijmvlies, tong).

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Xylonor Spray nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

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 arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Xylonor Spray bevat alcohol (ethanol 96%)

Dit middel bevat 606 mg alcohol (ethanol 96%) in een maximale dagelijkse dosis van 1,3 g product, overeenkomend met 45,45% (w/w).

Het kan een licht brandend gevoel veroorzaken wanneer het wordt blootgesteld aan open wonden.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Elke verstuiving bevat ongeveer 10 mg lidocaïne base en bestuift een oppervlakte van ongeveer 1 cm diameter.

Men mag deze handeling tijdens dezelfde zitting herhalen op 4 of 5 verschillende plaatsen van het mond-slijmvlies. Bij volwassenen mag de maximale dosis van 1,6 g oplossing niet overschreden worden, d.i. ongeveer 20 verstuivingen per anesthesie.

Gebruik bij kinderen

De maximale dosis bij kinderen ouder dan 6 jaar is 3 mg/kg.

Niet gebruiken bij kinderen jonger dan 6 jaar.

Toedieningsweg en wijze van toediening

Oromucosaal gebruik.

Opmerking:

Na applicatie van het anestheticum op het slijmvlies, is het belangrijk te controleren of de patiënt het teveel aan product uitspuwt en bijgevolg niet inslikt.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

De toxische reacties kunnen op twee manieren voorkomen: ofwel onmiddellijk door een relatieve overdosis als gevolg van een toevallige intraveneuze opname, ofwel later door een reële overdosis te wijten aan het gebruik van een te grote hoeveelheid anestheticum.

Mogelijke observaties:

- *op niveau van het centraal zenuwstelsel*: zenuwachtigheid, agitatie, geeuwen, slaperigheid, beven, vrees, ongecontroleerde, snelle oogbeweging (nystagmus), toegenomen spraak (logorroe), hoofdpijn, misselijkheid, oorsuizen, duizeligheid, bewusteloosheid, stuipen, braken, metaalsmaak en gezichtsproblemen. Deze signalen vereisen een bijzondere waakzaamheid om eventuele verergering te voorkomen: onderdrukking van het centraal zenuwstelsel.
- *op niveau van de ademhaling*: versnelde ademhaling (tachypneu) en nadien kortademigheid (dyspneu), ademhalingsstilstand.
- *op cardiovasculair niveau*: abnormaal snelle hartslag, te hoge bloeddruk, mogelijk gevolgd door tekenen van onderdrukking: te lage bloeddruk, abnormaal langzame hartslag voorafgaand aan een hartstilstand.

Gevallen van neurologische toxiciteit worden behandeld door injectie van een kortwerkend barbituraat of van een benzodiazepine, door zuurstoftoediening of door ventilatie.

Na orale toediening veroorzaakt cetrimide, net als andere quaternaire ammoniumverbindingen, misselijkheid en braken. Het heeft een ontspannende werking op de spieren die te wijten is aan een depolarisatiefenomeen. Dit kan leiden tot kortademigheid en cyanose door verlamming van de ademhalingspijpen, wat kan gaan tot verstikking. De dodelijke dosis na orale toediening bij muizen ligt tussen 1 en 3 g.

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

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Risico op een allergische reactie (huiduitslag, netelroos, angio-oedeem) bij patiënten die overgevoelig zijn voor één van de bestanddelen van het preparaat.

Orale absorptie van cetrimide kan braken en misselijkheid veroorzaken.

Het melden van bijwerkingen

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

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie
Postbus 97
1000 BRUSSEL
Madou
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
Bewaren beneden 25°C.

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

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stoffen in dit middel zijn lidocaïne en cetrimide.
- De andere stoffen in dit middel zijn saccharine, natuurlijk muntaroma, dipropyleenglycol, ethanol 96%.

Hoe ziet Xylonor Spray eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Spray voor oromucosaal gebruik geleverd in een spuitbus van 36 g.

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

BE036005

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 05/2022.