

## **RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT**

### **1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

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

### **2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE**

1 g de solution contient 150 mg de lidocaïne et 1,5 mg de cétrimide.

Chaque pulvérisation délivre une dose de 10 mg de lidocaine et 0,1 mg de cétrimide.

Excipient à effet notoire : Ce médicament contient 45,45 g d'éthanol à 96% pour 100 g de solution.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

### **3. FORME PHARMACEUTIQUE**

Solution pour pulvérisation buccale.

Solution limpide, d'une teinte proche du jaune brunâtre.

### **4. DONNEES CLINIQUES**

#### **4.1 Indications thérapeutiques**

- Insensibilisation et désinfection des muqueuses avant injection d'une solution anesthésique locale.
- Anesthésie superficielle pour l'avulsion des dents de lait.
- Extraction des dents présentant une parodontite évoluée.
- Anesthésie avant ajustage des bagues de prothèse et bagues d'orthodontie, de couronnes et pose de bridge.
- Suppression des réflexes lors des prises d'empreintes.
- Incision et débridement d'abcès superficiel.
- Ablation du tartre juxta-gingival.

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

#### **4.2 Posologie et mode d'administration**

##### Posologie

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.

### *Population pédiatrique*

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.

### Mode d'administration

Voie buccale.

Ôter le capuchon placé au sommet du flacon et adapter le diffuseur sur le tube métallique, en appuyant à fond; laisser remonter le diffuseur, puis appuyer deux ou trois fois verticalement pour purger la canule.

Placer l'extrémité de la canule à environ 2 cm de la partie à anesthésier, puis appuyer sur le diffuseur dans l'axe du flacon.

Remarque:

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

### **4.3 Contre-indications**

- Réactions allergiques aux anesthésiques locaux à liaison amide.
- Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Infection ou traumatisme dans la zone d'application
- Porphyrie
- Enfant de moins de 6 ans

### **4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi**

- Après application de l'anesthésique sur la muqueuse, il est important de veiller à ce que le patient élimine dans le crachoir l'excès de produit afin de ne pas avaler.
- Ne pas injecter
- Être prudent en cas de muqueuse traumatisée, la résorption de la lidocaïne risquant d'être plus rapide et plus importante.
- Un risque éventuel d'anesthésiophagie est à prendre en compte: morsures diverses (lèvres, joues, muqueuses, langue).
- L'attention des sportifs sera attirée sur le fait que ce médicament contenant de la lidocaïne peut induire une réaction positive des tests pratiqués lors des contrôles anti-dopages
- Il est recommandé d'interroger le patient sur d'éventuels antécédents allergiques à la lidocaïne.
- En raison de la présence de lidocaïne, une surveillance particulière devra être portée aux patients souffrant d'épilepsie, de myasthénie grave, de troubles du système cardiovasculaire ou de la fonction hépatique.
- 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.

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

Il est rappelé qu'il existe différents composants, en particulier les surfactants anioniques et l'iode, dont l'usage est incompatible avec celui du cétrimide.

Les ammoniums quaternaires sont inactifs en présence de savon.

Leur activité bactéricide est largement diminuée en présence d'une substance organique et donc par application sur un tissu lésé.

#### **4.6 Fertilité, grossesse et allaitement**

Sans objet.

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

Sans objet.

#### **4.8 Effets indésirables**

Risque de réaction allergique (rash, urticaire, angioedème) chez les sujets sensibilisés aux anesthésiques de type amide, au cétrimide ou à un autre constituant de la préparation.

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

##### 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

Boîte Postale 97

1000 BRUXELLES

Madou

Site internet: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

e-mail: [adr@afmps.be](mailto: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](mailto: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](mailto:pharmacovigilance@ms.etat.lu)

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

## 4.9 Surdosage

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.

## 5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

### 5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : anesthésiques locaux, code ATC : N01BB02

Xylonor Spray contient l'association :

- D'un anesthésique local de surface de type amino-amide : la lidocaïne
- D'une substance bactéricide : un ammonium quaternaire appartenant au groupe des surfactifs cationiques : le cétrimide

Le produit fini justifie donc d'un pouvoir anesthésique rapide auquel s'ajoute une action antiseptique.

La lidocaïne ne contient pas de groupement aminé en para et est donc très peu allergisante.

### 5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Après sa mise en contact avec la muqueuse buccale, la lidocaïne exerce son action anesthésique en provoquant un blocage des liaisons nerveuses sensibles par une altération de la perméabilité de la membrane aux ions sodium.

L'action anesthésique de surface de Xylonor Spray débute dans les 2 à 5 minutes suivant son application et se prolonge pendant 10 à 15 minutes.

Le cétrimide exerce une action bactéricide vis-à-vis des germes gram positifs. Il est moins actif sur certains grams négatifs - *Pseudomonas aeruginosa* - est particulièrement résistant. Le cétrimide est inactif sur les bactéries acido-résistantes, les formes sporulées, les virus et les champignons. Il est plus actif en solution neutre ou légèrement alcaline. Il est moins actif en présence de substances organiques.

Après pulvérisation du produit, la lidocaïne est soit partiellement déglutie et inactivée au niveau digestif, soit partiellement résorbée par les muqueuses. Cette résorption correspond à de très faibles quantités de lidocaïne dans les conditions normales d'utilisation ; mais elle peut être augmentée lorsque les muqueuses buccales et gingivales sont lésées ou si la surface à traiter devient plus importante, auxquels cas, on peut atteindre des taux sanguins proches de ceux atteints par administration intraveineuse ; cela s'observe lorsque les concentrations utilisées sont élevées, et que les surfaces touchées sont particulièrement sensibles, comme c'est le cas au niveau trachéal (tissus perméables fortement irrigués et innervés). En général ce phénomène ne s'observe pas en application dentaire, compte tenu des faibles surfaces traitées.

La fraction résorbée par les muqueuses est ensuite métabolisée au niveau hépatique. Les métabolites actifs sont le mono-éthyl-glycine-xylidine (MEGX) et la glycine-xylidine (GX). Ces deux métabolites les plus importants sont ensuite éliminés par voie urinaire.

Le cétrimide est très peu résorbé au niveau du tractus gastro-intestinal. En effet, plus de 92% de la dose ingérée est retrouvée dans les fèces.

### **5.3 Données de sécurité préclinique**

Sans objet.

## **6. DONNEES PHARMACEUTIQUES**

### **6.1 Liste des excipients**

Saccharine  
Arôme naturel de menthe  
Dipropylène glycol  
Ethanol 96 %

### **6.2 Incompatibilités**

L'usage des surfactants anioniques et l'iode est incompatible avec celui du cétrimide.

### **6.3 Durée de conservation**

2 ans

### **6.4 Précautions particulières de conservation**

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

### **6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur**

Flacon pulvérisateur de 36 g.

**6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation**

Pas d'exigences particulières

**7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

SEPTODONT NV-SA  
Grondwetlaan 87 Avenue de la Constitution  
B-1083 Brussel / Bruxelles / Brüssel

**8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

BE036005

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

Date de première autorisation: 01/03/1968  
Date de dernier renouvellement : 19/07/2013

**10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE**

Date de l'approbation: 05/2022