

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

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

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 g oplossing bevat 150 mg lidocaïne en 1,5 mg cetrimide.

Elke verstuiving levert een dosis van 10 mg lidocaïne en 0,1 mg cetrimide af.

Hulpstof(fen) met bekend effect: Dit geneesmiddel bevat 45,45 g ethanol 96% per 100 g oplossing.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Spray voor oromucosaal gebruik.

Heldere vloeistof, niet intenser gekleurd dan bruinachtig-geel.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

- Gevoelloos maken en desinfecteren van de mucosa vóór injectie van een lokaal anestheticum.
- Oppervlakte-anesthesie voor de extractie van melktanden.
- Extractie van tanden die een gevorderde parodontitis vertonen.
- Anesthesie vóór het aanpassen van prothetische en orthodontische banden, kronen en het plaatsen van bruggen.
- Onderdrukken van reflexen bij het maken van afdrukken.
- Insnijden en wegnemen van oppervlakkige abscessen.
- Verwijderen van tandplak.

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

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

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 mondslijmvlies.

Bij volwassenen mag de maximale dosis van 1,6 g oplossing niet overschreden worden, d.i. ongeveer 20 verstuivingen per anesthesie.

Pediatrische patiënten

De maximale toegelaten hoeveelheid bij een kind van meer dan 6 jaar is 3 mg/kg.

Niet gebruiken bij kinderen jonger dan 6 jaar.

Wijze van toediening

Oromucosaal gebruik.

De dop verwijderen van de fles en de verstuiver op de metalen tube plaatsen. Goed aanduwen. Laat de verstuiver terug omhoog komen. Dan twee- tot driemaal vertikaal induwen om de canule te vullen.

Het uiteinde van de canule op ongeveer 2 cm van de te verdoven plaats houden en dan op de verstuiver in de as van de fles duwen.

Opmerking:

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

4.3 Contra-indicaties

- Allergische reacties op lokale anesthetica met een amidebinding
- Overgevoeligheid voor de werkzame stoffen of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen
- Infectie of trauma op de applicatiezone
- Porfyrie
- Kinderen jonger dan 6 jaar

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

- Na applicatie van het anestheticum op de mucosa, is het belangrijk te controleren of de patiënt het teveel aan product uitspuwt en bijgevolg niet inslikt.
- Niet inspuiten.
- Wees voorzichtig in geval van een beschadigde mucosa, omdat de resorptie van lidocaïne sneller en groter zou kunnen zijn.
- Men moet rekening houden met een eventueel risico op anesthesiofagie: diverse bijtonden (lippen, wangen, mucosa, tong).
- Sportlui moeten erop gewezen worden dat dit geneesmiddel lidocaïne bevat, dat een positieve reactie kan teweegbrengen bij antidopingcontrole.
- Het is aanbevolen de patiënt te ondervragen over een eventuele allergische voorgeschiedenis met lidocaïne.
- Wegens de aanwezigheid van lidocaïne is voorzichtigheid geboden bij patiënten met epilepsie, myastenia gravis, cardiovasculaire problemen of een leverfunctiestoornis.
- Dit geneesmiddel 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.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er wordt op gewezen dat er verschillende bestanddelen zijn, in bijzonder de anionische oppervlakreactieve stoffen en jodium, waarvan het gebruik niet compatibel is met cetrimide.

Quaternaire ammoniumverbindingen zijn inactief in aanwezigheid van zeep.

De bactericide werking vermindert sterk in aanwezigheid van organische stoffen en dus door het aanbrengen op gewond weefsel.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Niet van toepassing.

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

Niet van toepassing.

4.8 Bijwerkingen

Risico op een allergische reactie (rash, urticaria, angio-oedeem) bij patiënten die overgevoelig zijn voor anesthetica van het amidetype, voor cetrimide of voor een ander bestanddeel van het preparaat.

Orale absorptie van cetrimide kan braken en misselijkheid veroorzaken.

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

Postbus 97

1000 BRUSSEL

Madou

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

E-mail: adr@fagg.be

4.9 Overdosering

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*: nervositeit, agitatie, geeuwen, slaperigheid, tremor, vrees, nystagmus, logorroë, hoofdpijn, misselijkheid, oorsuizen, vertigo, bewusteloosheid, convulsies, braken, metaalsmaak en gezichtsproblemen. Deze signalen vereisen een bijzondere waakzaamheid om eventuele verergering te voorkomen: depressie van het CZS.
- *op niveau van de ademhaling*: tachypneu en nadien dyspneu, ademhalingsstilstand.
- *op cardiovasculair niveau*: tachycardie, hypertensie, mogelijk gevolgd door tekenen van onderdrukking: hypotensie, bradycardie 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 dyspneu en cyanose door verlamming van de ademhalingsspieren, wat kan gaan tot verstikking. De dodelijke dosis na orale toediening bij muizen ligt tussen 1 en 3 g.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: lokale anesthetica, ATC-code: N01BB02

Xylonor Spray is samengesteld uit:

- een lokaal oppervlakte-anestheticum van het amino-amide-type: lidocaïne
- een bactericide stof: een quaternair ammonium behorende tot de groep van kationische oppervlakteactieve stoffen: cetrimide

Het product bestaat dus uit een snelwerkend verdovingsmiddel met een toegevoegde antiseptische werking.

Lidocaïne is zeer weinig allergen door de afwezigheid van een aminogroep in de para-positie.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na contact met de mondslimvliezen voltrekt lidocaïne zijn anesthesische werking door de blokkering van de zenuwgeleiding door de membraanpermeabiliteit voor natriumionen te veranderen.

De oppervlakte-anesthesische werking van Xylonor Spray start binnen de 2 à 5 minuten na het aanbrengen en houdt 10 à 15 minuten aan.

Cetrimide heeft een bactericide werking tegen grampositieve bacteriën. Het is minder actief tegen gramnegatieve bacteriën - *Pseudomonas aeruginosa* is zeer resistent. Cetrimide is inactief tegen zuurresistente bacteriën, sporen, virussen en schimmels. Het is actiever in neutrale of licht basische oplossingen. Het is minder actief in aanwezigheid van organische stoffen.

Na verstuiwing van het product wordt lidocaïne ofwel gedeeltelijk ingeslikt en geïnactiveerd door vertering, ofwel gedeeltelijk geresorbeerd door de slijmvliezen. Bij gebruik in normale omstandigheden bestaat deze resorptie uit zeer kleine hoeveelheden lidocaïne; maar dit kan echter verhogen als de mondslimvliezen en het tandvlees beschadigd zijn of als de behandelde oppervlakte groter wordt. In dergelijke gevallen kan de bloedspiegel bijna even ver stijgen als bij intraveneuze toediening, vooral omdat de concentratie meestal hoog is en de getroffen oppervlakten zeer gevoelig zijn, zeker in de trachea (sterk doorbloed en bezuwd permeabel weefsel). Dit verschijnsel wordt over het algemeen niet waargenomen in de tandheelkundige praktijk vanwege de kleine behandelde oppervlakten.

De fractie die door de mucosa geresorbeerd werd, wordt vervolgens gemetaboliseerd door de lever. De actieve metabolieten zijn mono-ethyl-glycine-xylydine (MEGX) en glycine-xylydine (GX). Deze twee belangrijkste metabolieten worden vervolgens geëlimineerd met de urine.

Cetrimide wordt zeer weinig geabsorbeerd langs gastro-intestinale weg. Meer dan 92% van de ingenomen dosis wordt teruggevonden in de feces.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Niet van toepassing.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Saccharine
Natuurlijk muntaroma
Dipropyleenglycol
Ethanol 96%

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Het gebruik van anionische oppervlakteactieve stoffen en jodium is niet compatibel met cetrimide.

6.3 Houdbaarheid

2 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Spuitbus van 36 g.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Geen bijzondere vereisten.

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

BE036005

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 01/03/1968

Datum van laatste verlenging: 19/07/2013

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Datum van goedkeuring: 05/2022