

Fachinformation

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Xylonor Spray N 15%, Dentallösung

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 g Dentallösung enthält 0,15 g Lidocain.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: Ethanol 96 %

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Dentallösung

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Anästhesierung der Einstichstelle vor Injektionen in die Mundschleimhaut.
Zur Oberflächenanästhesie bei Extraktion gelockerter Milchzähne.
Zur Inzision oberflächlicher submuköser Abszesse.

Xylonor Spray N 15%, Dentallösung ist bei Erwachsenen und bei Kindern und Jugendlichen von 5 bis 18 Jahre angezeigt.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Dosierung

Erwachsene

Zwei Sprühstöße sind im Allgemeinen als obere Grenze der Anwendung zu betrachten.
Auf keinen Fall sollten mehr als 3 Sprühstöße gegeben werden.

Erfolgt der Gebrauch von Xylonor Spray N 15% in Zusammenhang mit einer weiteren Anwendung von Lokalanästhetika (nachfolgende Leitungs- oder Infiltrationsanästhesie), ist dies bei der Dosierung zu berücksichtigen.

Kinder und Jugendliche

Bei Kindern unter 5 Jahren soll Xylonor Spray N 15% nicht verwendet werden, da für diesen Personenkreis keine ausreichenden Untersuchungen vorliegen.

Bei Kindern über 5 Jahren sollte Xylonor Spray N 15% nur mit besonderer Vorsicht angewendet werden.

Ältere Patienten

Bei älteren Patienten sollte Xylonor Spray N 15% nur mit besonderer Vorsicht angewendet werden.

Art der Anwendung

Zur Anwendung in der Mundhöhle.

Verschlusskappe abnehmen, Dosierkanüle durch festes Aufdrücken auf die Flasche aufsetzen. Anschließend 2- bis 3-mal betätigen, um in der Dosierkanüle vorhandene Luft zu entfernen. Flasche dabei senkrecht halten. Dosierkanüle danach nicht mehr abnehmen.

Einen Sprühstoß auf einen Wattebausch aufsprühen (1 Sprühstoß enthält ca. 67 mg Dentallösung, entsprechend ca. 10 mg Lidocain). Die durchtränkte Watte auf die zu anästhesierende Stelle legen, so dass eine Fläche von ungefähr 1 cm Durchmesser bedeckt wird.

4.3 Gegenanzeigen

Bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Lidocain oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile oder andere Lokalanästhetika vom Säureamid-Typ darf Xylonor Spray N 15% nicht angewendet werden.

Xylonor Spray N 15% darf außerdem nicht angewendet werden bei schweren Störungen des Reizbildungs- und Reizleitungssystems am Herzen, akuter dekompensierter Herzinsuffizienz (akutes Versagen der Herzleistung) sowie bei kardiogenem und hypovolämischen Schock.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Xylonor Spray N 15% darf nur mit besonderer Vorsicht angewendet werden bei Nieren- und Lebererkrankungen sowie Myasthenia gravis (krankhafte Muskelschwäche).

Die Applikation von Xylonor Spray N 15% auf entzündetes (infiziertes) oder traumatisch geschädigtes Gewebe sollte nur mit besonderer Vorsicht erfolgen.

Ist eine Allergie gegen Lidocain bekannt, so muss mit einer Kreuzallergie gegen andere Säureamid-Lokalanästhetika gerechnet werden.

Im Bereich traumatisch geschädigter Mundschleimhaut kann eine verstärkte Resorption des Lidocains erfolgen, was ein mögliches Risiko systemischer Nebenwirkungen erhöht. Bei Kindern und älteren Patienten sollte Xylonor Spray N 15% nur mit besonderer Vorsicht angewendet werden.

Mit dem Risiko einer Anästhesiophagie muss gerechnet werden: diverse Bisswunden (Lippen, Wangen, Schleimhäute, Zunge).

Das Kauen von Kaugummi oder Nahrungsaufnahme ist so lange zu vermeiden, bis Mund oder Rachen nicht mehr gefühllos sind.

Enthält 44 Vol.-% Alkohol.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Cimetidin kann den Metabolismus des Lidocains in der Leber hemmen. Die Folgen sind eine verminderte Ausscheidung und ein erhöhter Lidocain-Plasmaspiegel.

Die gleichzeitige Anwendung von Beta-Rezeptor-Blockern kann ebenfalls den Metabolismus des Lidocains in der Leber beeinträchtigen und so das Auftreten von Nebenwirkungen begünstigen.

Bei gleichzeitiger Gabe strukturverwandter Substanzen, wie z.B. bestimmter Antiarrhythmika, können sich unerwünschte Wirkungen addieren.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Kontrollierte Untersuchungen an Schwangeren liegen nicht vor. Daten über eine begrenzte Anzahl von exponierten Schwangeren geben keinen Hinweis auf kogenitale Effekte durch Lidocain. Eine Anwendung von Lidocain während der Schwangerschaft soll nur erfolgen, wenn es unbedingt erforderlich ist. Tierexperimentelle Studien haben Reproduktionstoxizität gezeigt (siehe Abschnitt 5.3).

Stillzeit

Lidocain geht in geringer Menge in die Muttermilch über. Eine Gefahr für den Säugling erscheint bei therapeutischen Dosen unwahrscheinlich.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bei großflächiger Anwendung muss vom Zahnarzt im Einzelfall entschieden werden, ob der Patient aktiv am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen darf.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

Sehr häufig ($\geq 1/10$)

Häufig ($\geq 1/100 - < 1/10$)

Gelegentlich ($\geq 1/1000 - < 1/100$)

Selten ($\geq 1/10\ 000 - < 1/1000$)

Sehr selten ($< 1/10\ 000$)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Unerwünschte systemische Nebenwirkungen sind bei Lidocain-Präparaten zur Oberflächenanästhesie äußerst selten. Wie bei allen Lokalanästhetika können jedoch Nebenwirkungen auftreten, die durch hohe Plasmaspiegel bei zu großer Dosierung, rascher Resorption, durch Hypersensibilisierung, Idiosynkrasie oder eine herabgesetzte Toleranz des Patienten verursacht werden.

Herzerkrankungen	Blässe, Hypotonie, Myokardschwäche, Bradykardie, Herzstillstand, anaphylaktische Kreislaufreaktionen
Erkrankungen der Nervensystems	Erregung, Depression, Nervosität, Schwindel, Sehstörungen, Kribbeln und Taubheitsgefühl im Bereich der Mundhöhle, Zittern, Abgeschlagenheit, Krämpfe, Bewusstlosigkeit, Atemstillstand
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	Urtikaria, Ödeme
Erkrankungen der Atemwege	Bronchospasmus

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
 Abt. Pharmakovigilanz
 Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
 D-53175 Bonn
 Website: www.bfarm.de

anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Es wurden bisher keine Fälle von Überdosierung berichtet.

Die Behandlung von Patienten mit toxischen Erscheinungen besteht in folgenden Maßnahmen:

- Sofortige Unterbrechung der Anwendung von Xylonor Spray N 15%
- Freihalten der Atemwege, Zufuhr von Sauerstoff, evtl. künstliche Beatmung
- Kontrolle von Blutdruck, Puls und Pupillenweite

Diese Maßnahmen werden in den meisten Fällen ausreichend sein. Weitere mögliche Gegenmaßnahmen sind:

- Bei akutem und bedrohlichen Blutdruckabfall: unverzügliche Flachlagerung des Patienten mit Hochlagerung der Beine, Gabe eines Beta-Sympathomimetikums, wie z.B: Isoprenalin (1 mg Isoprenalin/200 ml Glukoselösung mit 10-20 Tropfen/min i.v.), gegebenenfalls i.v. Volumensubstitution
- Bei Verdacht auf Herzstillstand sind die erforderlichen Maßnahmen der Reanimation durchzuführen

- Krämpfe sollten mit Diazepam (5 bis 10 mg i.v.) behandelt werden. Bei anhaltenden Krämpfen sollte die Diazepam-Gabe wiederholt, ein kurz wirksames Muskelrelaxans verabreicht und nach Intubation mit 100% Sauerstoff beatmet werden.
- Bei erhöhtem Vagotonus (Bradykardie) kann Atropin (0,5 bis 1 mg, i.v.) verabreicht werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Oberflächenanästhetikum

ATC-Code: N01BB02

Xylonor Spray N 15% enthält als wirksame Komponente Lidocain, ein Lokalanästhetikum vom Säureamid-Typ.

Xylonor Spray N 15% hat eine sehr schnelle und gute anästhesierende Wirkung und ist von angenehmem Geschmack. Es ist nicht bitter und frei von unangenehmen Nebenerscheinungen wie Brennen auf der Schleimhaut.

Bei Patienten, die gegen Derivate der Paraaminobenzoensäure empfindlich sind, ruft Xylonor Spray N 15% keine allergischen Reaktionen hervor.

Als Wirkmechanismus des Lidocains wird die Blockade spannungsabhängiger Na⁺-Kanäle an der Membran der Nervenfasern vermutet.

Da die Wirkung vom pH-Wert des Milieus abhängt (Vorliegen des Wirkstoffes als ungeladene Base bzw. als Kation), ist die Wirksamkeit von Lidocain im entzündeten Gewebe herabgesetzt.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Xylonor Spray N 15% wird teils verschluckt und im Verdauungstrakt inaktiviert, teils über die Schleimhäute resorbiert.

Die Resorption betrifft sehr geringe Mengen Lidocain. Der über die Schleimhäute resorbierte Teil wird anschließend in der Leber metabolisiert. Die aktiven Metaboliten sind Monoethyl-glycinylidin (MEGX) und Glycinylidin (GX). Diese beiden Metaboliten – die wichtigsten – werden mit dem Urin ausgeschieden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf konventionellen Studien zur akuten und subchronischen Toxizität lassen die präklinischen Daten kein spezielles Risiko für den Menschen erkennen.

Mutagenitätsuntersuchungen mit Lidocain verliefen negativ. Dagegen gibt es Hinweise, dass ein bei der Ratte, möglicherweise auch beim Menschen aus Lidocain entstehendes Stoffwechselprodukt, 2,6-Xylidin, mutagene Wirkungen haben könnte. Diese Hinweise ergeben sich aus in-vitro-Tests, in denen dieser Metabolit in sehr hohen, fast toxischen Konzentrationen eingesetzt wurde. Darüber hinaus zeigte 2,6-Xylidin in einer Kanzerogenitätsstudie an Ratten mit transplazentarer Exposition und nachgeburtlicher Behandlung der Tiere über 2 Jahre ein tumorigenes Potential. In diesem hochempfindlichen Testsystem wur-

den bei sehr hohen Dosierungen bösartige und gutartige Tumoren vor allem in der Nasenhöhle (Ethmoturbinalia) beobachtet. Da eine Relevanz dieser Befunde für den Menschen nicht hinreichend sicher auszuschließen ist, sollte Lidocain nicht über längere Zeit in hohen Dosen verabreicht werden.

Studien zur Reproduktionstoxizität ergaben keine Hinweise auf teratogene Eigenschaften. Allein eine Reduzierung des Fetalgewichtes wurde beobachtet. Bei Nachkommen von Ratten, die während der Trächtigkeit eine Dosis Lidocain erhielten, die fast der für den Menschen empfohlenen Maximaldosis entspricht, wurde von Verhaltensänderungen berichtet.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Saccharin, natürliches Minzaroma, Dipropylenglykol-Isomerenmischung, Ethanol 96 %

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25°C lagern

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

1 OP mit 1 Glasflasche zu 36 g Dentallösung.
1 OP mit 3 Glasflaschen zu je 36 g Dentallösung.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. Inhaber der Zulassung

SEPTODONT GmbH
Felix-Wankel-Str. 9
D - 53859 Niederkassel
Tel.: 0228 - 971 26-0
Fax.: 0228 - 971 26-66

8. Zulassungsnummer(n)

Zul.-Nr.. 53314.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung / Verlängerung der Zulassung

Datum der Erteilung der Zulassung: 15.07.2003

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 14.07.2008

10. Stand der Information

Juni 2015

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig