

1.ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

XYLONOR 150mg/g+1.5mg/g εκνέφωμα

2.ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

1g διαλύματος περιέχει 150mg λιδοκαΐνη και 1.5mg σετριμίδη .

Έκδοχο(α) με γνωστή δράση: Το φάρμακο περιέχει 45.45 g ethanol 94% ανά 100g διαλύματος.

Για πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. κεφάλαιο 6.1

Μια δόση εκνεφώματος απελευθερώνει 10mg λιδοκαΐνη

3.ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Εκνέφωμα

Διαυγές υγρό με χρωματισμό όχι περισσότερο από ελαφρά καφετίζοντα-κιτρινωπό και με χαρακτηριστική οσμή дуόσμου.

4.ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το φάρμακο ενδείκνυται για την πρόκληση τοπικής αναισθησίας σε ενήλικες, εφήβους και παιδιά στη στοματική κοιλότητα, περιλαμβανομένων και των ακολούθων οδοντικών διαδικασιών.

- Διηθητική αναισθησία.
- Προσαρμογή και τοποθέτηση κορωνών και γεφυρών.
- Παραουλική αποτρύγωση.

Πρόληψη του εμέτου κατά τη διάρκεια λήψεως αποτυπωμάτων.

Το φάρμακο ενδείκνυται σε ενήλικες, παιδιά και εφήβους από 6-18 ετών.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Για τοπική χρήση μόνο-Στοματική χορήγηση.

Σε κάθε ενεργοποίηση της δοσιμετρικής αντλίας απελευθερώνονται περίπου 10mg lidocaine base.

Τοποθετείστε το άκρο του εκνεφώματος 2-4 cm από την περιοχή που πρόκειται να αναισθητοποιηθεί.

Τα σταγονίδια από έναν ψεκασκό πρέπει να καλύπτουν κατά προσέγγιση μια επιφάνεια 1cm. Ο ψεκασμός μπορεί να επαναληφθεί σε 4-5 διαφορετικές περιοχές στην ίδια συνεδρία.

Για να αποφευχθεί τάση προς έμετο, εφαρμόστε μία ή περισσότερες δόσεις στην υπερώα.

Να μην υπερβαίνετε τους 20 ψεκασμούς.

Παιδιατρικός πληθυσμός.

Το XYLONOR αντενδείκνυται σε παιδιά κάτω των 6 ετών, λόγω του κινδύνου πνιγμού (βλ. κεφάλαιο 4.3)

Ηλικιωμένοι ασθενείς ή ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία.

Όταν υπάρχει μειωμένη ηπατική λειτουργία, πρέπει να χρησιμοποιείται η ελάχιστη δόση που οδηγεί σε αποτελεσματική αναισθησία πριν από τη χορήγηση της αναισθητικής ένεσης.

Τρόπος χορήγησης

Μόνο για τοπική χρήση.

Στοματική χρήση.

Το διάλυμα πρέπει να εφαρμόζεται σε στεγνό βλεννογόνο.

Τοποθετείστε το άκρο του εκνεφώματος 2-4 cm από την περιοχή που πρόκειται να αναισθητοποιηθεί.

Πρέπει να χρησιμοποιείται η μικρότερη δόση που οδηγεί σε αποτελεσματική αναισθησία.

Αναρρόφηση της σιέλου και απομάκρυνσή της με οδοντιατρικό βάμβακα είναι απαραίτητα.

Για να αποφευχθεί τάση προς έμετο, εφαρμόστε μία ή περισσότερες δόσεις στην υπερώα.

4.3 Αντενδείξεις

-Υπερευαισθησία στις δραστικές ουσίες λιδοκαΐνη και σετριμίδη ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στο κεφάλαιο 6.1.

-Υπερευαισθησία στα τοπικά αναισθητικά.

-Παιδιά κάτω των 6 ετών λόγω του κινδύνου πνιγμού.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και ειδικές προφυλάξεις κατά τη χρήση

Μην υπερβαίνετε την ανώτερη δόση των 1,6 g διαλύματος, δηλαδή 20 περίπου ενεργοποιήσεις (ψεκασμούς) για κάθε αναισθησία.

Παρόλο που η συστηματική απορρόφηση της λιδοκαΐνης αναμένεται να είναι αμελητέα, πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή όταν υπάρχει τραυματισμός, φλεγμονή ή μόλυνση του βλεννογόνου στην περιοχή της εφαρμογής, διότι στην περίπτωση αυτή μπορεί να προκληθεί ταχεία συστηματική απορρόφηση.

Βεβαιωθείτε ότι οριοθετείτε την αναισθησία όταν ψεκάζετε την περιοχή που πρόκειται να χρησιμοποιηθεί.

Ο εκ παραδρομής προσανατολισμός του αναισθητικού προς την σταφυλή (μαλακή υπερώα) ή τον φάρυγγα μπορεί να προκαλέσει μια παροδική παράλυση σε αυτές τις περιοχές και παροδική δυσφορία στον ασθενή. Αυτό εξαφανίζεται σύντομα.

Μετά την εφαρμογή του αναισθητικού στον βλεννογόνο, ζητείστε από τον ασθενή να αποβάλλει την εναπομείνασα ποσότητα του προϊόντος ώστε να μην την καταπιεί.

Κίνδυνος τραύματος από δάγκωμα (χείλη, παρειές, γλώσσα) είναι υπαρκτός αλλά αναμένεται να είναι πολύ μικρός λόγω της περιορισμένης περιοχής εφαρμογής. Όταν συνδέεται με χορήγηση ενέσιμων τοπικών αναισθητικών, πρέπει να γίνεται σύσταση στον ασθενή να αποφεύγει να μασά τσίχλα ή να τρώει μέχρι να αποκατασταθεί η αίσθηση.

Ζητείστε από τον ασθενή σας να σας πληροφορήσει αν έχει πληγές στο στόμα του διότι η λιδοκαΐνη μπορεί να εισέλθει περισσότερο στο αίμα και να αλληλεπιδράσει με άλλα φάρμακα.

Το φάρμακο περιέχει μικρά ποσά αιθανόλης (αλκοόλης), λιγότερο από 100 mg ανα 20 ενεργοποιήσεις (μέγιστη συνιστώμενη δόση) είναι δυνατόν να απορροφηθούν στο αίμα.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Γνωστές αλληλεπιδράσεις που συνήθως παρουσιάζονται με τη λιδοκαΐνη (βήτα αναστολείς, αναστολείς του CYP1A2, ηρεμιστικά) δεν αναμένεται να εμφανιστούν όταν το προϊόν χρησιμοποιείται τοπικά στον στοματικό βλεννογόνο.

Όμως, όταν υπάρχει τραυματισμός στον στοματικό βλεννογόνο, η λιδοκαΐνη μπορεί να απελευθερωθεί στη συστηματική κυκλοφορία.

Αθροιστικές αλληλεπιδράσεις με άλλα τοπικά αναισθητικά.

Η τοξικότητα των τοπικών αναισθητικών είναι αθροιστική. Τα τοπικά εφαρμοζόμενα αναισθητικά δεν επηρεάζονται άμεσα, όμως απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή όταν η χορήγηση συνδυάζεται με ενέσιμα αναισθητικά σε περίπτωση ακούσιας ενδοαγγειακής ένεσης ή ταχείας συστηματικής απορρόφησης, ιδιαίτερα στα παιδιά. Η συνολική δόση της χορηγούμενης λιδοκαΐνης δεν πρέπει να υπερβαίνει την μέγιστη συνιστώμενη δοσολογία.

4.6 Αναπαραγωγή, κύηση και γαλουχία

Κύηση

Το φάρμακο εφαρμόζεται τοπικά σε οδοντοφατνιακούς ιστούς. Δεν αναμένονται επιδράσεις κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, διότι η συστηματική έκθεση στη λιδοκαΐνη είναι αμελητέα.

Γαλουχία

Το φάρμακο εφαρμόζεται τοπικά σε οδοντοφατνιακούς ιστούς. Η λιδοκαΐνη εκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα, αλλά στις χρησιμοποιούμενες θεραπευτικές δόσεις, δεν αναμένονται επιδράσεις στα νεογέννητα/βρέφη.

Το XYLONOR μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της γαλουχίας.

Αναπαραγωγή

Το φάρμακο εφαρμόζεται τοπικά σε οδοντοφατνιακούς ιστούς. Δεν αναμένονται επιδράσεις στην αναπαραγωγή, διότι η συστηματική έκθεση στη λιδοκαΐνη είναι αμελητέα.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Το XYLONOR δεν έχει καμμία ή μόνο αμελητέα επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Περίληψη του προφίλ ασφαλείας

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες ακολούθως της χορήγησης XYLONOR είναι παρόμοιες με εκείνες που παρατηρούνται με άλλα αναισθητικά τύπου αμιδίου.

Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι κυρίως αντιδράσεις στο τοπικό μέρος χορήγησης και αντιδράσεις υπερευαισθησίας.

Συστηματικές αντιδράσεις είναι εξαιρετικά σπάνιες με τοπικές μορφές λιδοκαΐνης .

Όμως μπορούν να εμφανιστούν σαν αποτέλεσμα υψηλών συγκεντρώσεων στο πλάσμα, λόγω υπερβολικής δόσης, ή ταχείας απορρόφησης (βλ. κεφάλαιο 4.9) ειδικά

όταν συνδυάζονται με τοπικά ενέσιμα αναισθητικά, ή μπορεί επίσης να είναι το αποτέλεσμα υπερευαισθησίας, ιδιοσυγκρασιακής αντίδρασης ή μειωμένης αντοχής του ασθενή.

Οι σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες είναι γενικά συστηματικές.

Κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα

Οι αναφερθείσες ανεπιθύμητες ενέργειες προέρχονται από αυθόρμητες αναφορές και βιβλιογραφία.

Η κατηγοριοποίηση συχνότητας ακολουθεί τη σύμβαση: Πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$) και πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$).

Συχνότητα «μη γνωστή»: «μη γνωστή (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα στοιχεία)»

Κατηγορία/Οργανικό Σύστημα MeDRA	Συχνότητα	Ανεπιθύμητες ενέργειες
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος	Σπάνια	Υπερευαισθησία περιλαμβανομένου του αναφυλακτικού shock
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Μη γνωστή	Τοπική Υπαισθησία
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου	Μη γνωστή	Βρογχόσπασμος
Γαστρεντερικές διαταραχές	Μη γνωστές	Εξέλκωση ούλων Απολέπιση στοματικού βλεννογόνου
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Μη γνωστές	Αγγειοοίδημα Ερύθημα Οίδημα προσώπου Εξάνθημα Κνησμός Ουρτικάρια
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Μη γνωστές	Οίδημα στο σημείο ένεσης Καύσος στο σημείο ένεσης

Αναφορά πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών μετά την έγκριση του φαρμάκου είναι σημαντική.

Επιτρέπει την συνεχή παρακολούθηση της σχέσης ωφέλειας προς αναμενόμενους κινδύνους του φαρμάκου.

Ζητείται από τους επαγγελματίες της υγείας να αναφέρουν κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς.

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR 15562 Χολαργός

Τηλ +30 21 32040380/337

Φαξ +30 210 6549585

Ιστότοπος <http://www.eof.gr>

4.9 Υπερδοσολογία

Σε κανονικές δόσεις και σε φυσιολογικές συνθήκες χορήγησης, δεν είναι πιθανόν να εμφανιστεί υπερδοσολογία με ένα προϊόν μόνο για τοπική χρήση.

Όμως, πρέπει να λαμβάνονται προφυλάξεις όταν χρησιμοποιείται το προϊόν σε συνδυασμό με ενέσιμα τοπικά αναισθητικά, επειδή μπορεί να εμφανιστεί κίνδυνος τοξικότητας του ΚΝΣ και καρδιαγγειακή τοξικότητα με υψηλά επίπεδα λιδοκαΐνης στο πλάσμα λόγω υπερβολικής δόσης ή ταχείας απορρόφησης.

Μέχρι σήμερα δεν έχουν αναφερθεί περιπτώσεις υπερδοσολογίας με το προϊόν.

Συμπτωματολογία

Οι ακόλουθες αντιδράσεις μπορεί να εμφανιστούν με υψηλές συγκεντρώσεις λιδοκαΐνης στο πλάσμα λόγω υπερβολικής δόσης ή ταχείας απορρόφησης ιδιαίτερα όταν συνδυάζεται με τοπικό ενέσιμο αναισθητικό.

Κεντρικό Νευρικό Σύστημα (ΚΝΣ):

Υψηλή συγκέντρωση στο αίμα μπορεί να προκαλέσει διέγερση του ΚΝΣ (περιλαμβανομένων και σπασμών) ακολουθούμενη από καταστολή του ΚΝΣ (περιλαμβανομένης της αναπνευστικής ανακοπής) και μπορεί να χαρακτηρίζεται από τα ακόλουθα σημεία και συμπτώματα κλιμακούμενης σοβαρότητας:

Περιστοματική παραισθησία, ελαφρύς πονοκέφαλος, νευρικότητα, ανησυχία, φόβος, ευφορία, σύγχυση, ζάλη, υπνηλία, υπερακοή, εμβοές, θολή όραση, έμετος, ναυτία,

αίσθημα καύσου, κρύου ή αιμωδία, συσπάσεις, τρόμος, σπασμοί, απώλεια αισθήσεων, αναπνευστική καταστολή και ανακοπή.

Οι εκδηλώσεις διέγερσης (π.χ. συσπάσεις, τρόμος και σπασμοί) μπορεί να είναι πολύ βραχείας διάρκειας ή μπορεί να μην εμφανιστούν καθόλου, που σε αυτή την περίπτωση η πρώτη εκδήλωση τοξικότητας μπορεί να είναι υπνηλία με σύγχρονη απώλεια αισθήσεων και αναπνευστική ανακοπή.

Καρδιαγγειακό Σύστημα

Οι καρδιαγγειακές εκδηλώσεις είναι συνήθως κατασταλτικές και χαρακτηρίζονται από βραδυκαρδία, υπόταση, αρρυθμία και καρδιαγγειακή κατάρρευση που μπορεί να οδηγήσουν σε καρδιακή ανακοπή. Υπέρταση, ταχυκαρδία και στηθάγχη μπορεί να προκληθούν από τη σύγχρονη χορήγηση ενός τοπικού ενέσιμου αναισθητικού που περιέχει αδρεναλίνη.

Αντιμετώπιση

Πρέπει να διασφαλίζεται η διαθεσιμότητα εξοπλισμού ανάνηψης πριν από την έναρξη της οδοντιατρικής αναισθησίας με τοπικά αναισθητικά.

Εάν υπάρχουν ύποπτα σημεία οξείας τοξικότητας, πρέπει να πραγματοποιείται άμεσα έκπλυσή του φαρμάκου.

Πρέπει να χορηγηθεί άμεσα οξυγόνο, και, αν είναι απαραίτητο, πρέπει να χρησιμοποιηθεί υποβοηθούμενος αερισμός. Αλλαγή της θέσης του ασθενούς σε ύπτια θέση αν κριθεί απαραίτητο.

Σε περίπτωση καρδιακής ανακοπής, πρέπει να πραγματοποιηθεί άμεσα έναρξη καρδιοπνευμονικής ανάνηψης.

5.ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Νευρικό Σύστημα/Αναισθητικά/ Τοπικά αναισθητικά/Αμίδια/Συνδυασμοί λιδοκαΐνης. ATC code: NOIBB52

Το φάρμακο αποτελείται από συνδυασμό:

- Λιδοκαΐνη: ένα τοπικό αμιδικό αναισθητικό. Όταν εφαρμόζεται στον στοματικό βλεννογόνο, παρέχει επιφανειακή αναισθησία ελέγχοντας την επώδυνη διέγερση που εμφανίζεται εντός ή κάτω από τον βλεννογόνο.

Η τοπική αναισθητική δράση της λιδοκαΐνης εμφανίζεται μέσω αντιστρέψιμης αναστολής των νευρικών ώσεων.

-Σετριμίδη: είναι μια απολυμαντική ένωση του τεταρτοταγούς αμμωνίου με αντισηπτικές ιδιότητες. Η δράση της εμφανίζεται μέσω της μετουσιώσεως των πρωτεϊνών, της ενζυματικής αδρανοποίησης και της βλάβης της μεμβράνης των βακτηρίων.

Η λιδοκαΐνη σε συνδυασμό με σετριμίδη έχει έναρξη δράσης 2 έως 5 λεπτά και διάρκεια δράσης 10 έως 20 λεπτά.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Λιδοκαΐνη:

Απορρόφηση

Αποτελέσματα από δημοσιευμένες μελέτες που πραγματοποιήθηκαν σε ασθενείς που χρησιμοποίησαν διάφορα τοπικά σκευάσματα με λιδοκαΐνη τα οποία εφαρμόστηκαν σε υγιή στοματικό βλεννογόνο έδειξαν ότι τα μετρηθέντα επίπεδα λιδοκαΐνης στον ορό παραμένουν πολύ κάτω από το τοξικό εύρος ($<5\mu\text{g/ml}$). Το ανώτερο επίπεδο στον ορό είναι δοσοεξαρτώμενο και ευρέθι να είναι μεταξύ $0.016\mu\text{g/ml}$ και $0.35\mu\text{g/ml}$.

Κατανομή

Η λιδοκαΐνη δεσμεύεται κατά 60% έως 80% στην alpha-1-acid glycoprotein.

Βιομετασχηματισμός

Η λιδοκαΐνη μεταβολίζεται κυρίως στο ήπαρ από το σύστημα του κυτοχρώματος P450. Κατά συνέπεια μια τοπική δόση λιδοκαΐνης στο βλεννογόνο, μεταβολίζεται πριν εισέλθει στη συστηματική κυκλοφορία.

Αυτός είναι ο λόγος για τις χαμηλές συγκεντρώσεις λιδοκαΐνης στο πλάσμα μετά από την χορήγησή της στην παρειά.

Αποβολή

Η λιδοκαΐνη και οι μεταβολίτες της αποβάλλονται από τους νεφρούς κατά 90% ως μεταβολίτες και 10% ως αυτούσιο φάρμακο με χρόνο ημιζωής 100 λεπτά.

Σετριμίδη:

Δεν είναι διαθέσιμα φαρμακοκινητικά στοιχεία για τη σετριμίδη.

5.3 Προκλινικά στοιχεία ασφαλείας

Τα διαθέσιμα στοιχεία από ζώα δεν είναι επαρκή για να αξιολογηθεί η συσχέτιση και δεν επιτρέπουν την αξιολόγηση της επίδρασης του XYLONOR στη γονιμότητα και αναπαραγωγική λειτουργία και την γονιδιοτοξικότητα και καρκινογένεση του φαρμάκου.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Spearmint flavour (composition: mixture of eucalyptus and mint essential oils)
Ethanol 94% (v/v)

6.2 Ασυμβατότητες

Λόγω του ότι δεν υπάρχουν μελέτες συμβατότητας, το φάρμακο δεν πρέπει να αναμειγνύεται με κανένα άλλο φάρμακο.

6.3 Χρόνος ζωής

36 μήνες

6.4 Ειδικές συνθήκες διατήρησης

Να μη φυλάσσεται σε θερμοκρασία άνω των 25 C

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη και ειδικός εξοπλισμός για χρήση, χορήγηση ή εμφύτευση

36 g διαλύματος για οδοντιατρική χρήση σε φιάλη εκνεφώματος των 80ml από γυαλί τύπου III, με δοσιμετρική αντλία και ακροφύσιο ψεκασμού από πολυαιθυλένιο. Η δοσιμετρική αντλία αποτελείται από έναν εσωτερικό σωλήνα από πολυαιθυλένιο, μια συσκευή ψεκασμού από ρητίνη ακετάλης και δακτύλιο σφράγισης από βουτυλιωμένο ελαστικό.

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης και άλλοι χειρισμοί

Πριν να χρησιμοποιείτε το εκνέφωμα, προσαρμόστε το ακροφύσιο ψεκασμού στην αντλία και πιέστε τρεις φορές κάθετα για να καθαριστεί το στόμιο.

Κάθε αχρησιμοποίητο προϊόν ή απόβλητο πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Ιωάννης Τσαπράζης ΑΕ
Μιχαλακοπούλου 157
11527 Αθήνα
τηλ. +30 210 7716416
Φαξ +30 210 7711100

8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ