

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

XYLODONT 2% z adrenaliną 1:100 000, (20 mg + 0,01 mg)/ml, roztwór do wstrzykiwań
XYLODONT 2% z adrenaliną 1:80 000, (20 mg + 0,0125 mg)/ml, roztwór do wstrzykiwań
XYLODONT 2% z adrenaliną 1:50 000, (20 mg + 0,02 mg)/ml, roztwór do wstrzykiwań

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

XYLODONT 2% z adrenaliną 1:100 000,

1 ml roztworu zawiera 20 mg lidokainy chlorowodorku (*Lidocaini hydrochloridum*)
i 0,01 mg adrenaliny (*Adrenalinum*) w postaci adrenaliny winianu.
1,8 ml roztworu (1 wkład) zawiera 36 mg lidokainy chlorowodorku (*Lidocaini hydrochloridum*)
i 0,018 mg adrenaliny (*Adrenalinum*) w postaci adrenaliny winianu.

XYLODONT 2% z adrenaliną 1:80 000,

1 ml roztworu zawiera 20 mg lidokainy chlorowodorku (*Lidocaini hydrochloridum*)
i 0,0125 mg adrenaliny (*Adrenalinum*) w postaci adrenaliny winianu.
1,8 ml roztworu (1 wkład) zawiera 36 mg lidokainy chlorowodorku (*Lidocaini hydrochloridum*)
i 0,0225 mg adrenaliny (*Adrenalinum*) w postaci adrenaliny winianu.

XYLODONT 2% z adrenaliną 1:50 000,

1 ml roztworu zawiera 20 mg lidokainy chlorowodorku (*Lidocaini hydrochloridum*)
i 0,02 mg adrenaliny (*Adrenalinum*) w postaci adrenaliny winianu.
1,8 ml roztworu (1 wkład) zawiera 36 mg lidokainy chlorowodorku (*Lidocaini hydrochloridum*)
i 0,036 mg adrenaliny (*Adrenalinum*) w postaci adrenaliny winianu.

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: sodu pirosiarczyn.

Pełny wykaz substancji pomocniczych: patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań

Wkład zawierający 1,8 ml roztworu do użytku stomatologicznego

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Znieczulenie miejscowe (nasiękowe i blokady nerwów) do wszelkich zabiegów zachowawczych i chirurgicznych w stomatologii.

Xylodont z adrenaliną 1:100 000 wskazany jest w przypadku, gdy pożądane jest osiągnięcie znieczulenia miejscowego o przedłużonym czasie. Xylodont z adrenaliną 1:80 000 i 1:50 000 należy stosować wyłącznie w sytuacji gdy konieczne jest osiągnięcie stanu miejscowej anemizacji w celu redukcji krwawienia.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

1 do 2 ml lub więcej w zależności od potrzeb związanych z zabiegiem, nasiękowo lub jako blokada nerwu obwodowego. Roztwór znieczulający należy wstrzykiwać małymi dawkami z szybkością ok. 1 ml/min., po uprzedniej aspiracji.

U zdrowej osoby dorosłej, która nie otrzymała środków uspokajających, maksymalna dawka podana jednorazowo albo w kilku kolejnych wstrzyknięciach przez okres nie dłuższy niż 120 minut wynosi 300 mg chlorowodoru lidokainy oraz 0,2 mg adrenaliny.

W przeliczeniu na masę ciała maksymalna dawka lidokainy nie powinna przekraczać 4,4 mg/kg, przy maksymalnej dawce całkowitej 300 mg.

Nie podawać więcej niż zawartość 8,3 wkładu produktu XYLODONT 2% 1:100 000 i XYLODONT 2% 1:80 000, oraz nie więcej niż zawartość 5,5 wkładu produktu XYLODONT 2% 1:50 000.

U dzieci podane dawki należy zmniejszyć w zależności od masy ciała i wieku.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub którąś z substancji pomocniczych. Stosowanie produktu zawierającego środek obkurczający naczynia krwionośne jest niewskazane u osób z poważnymi chorobami serca i tętnic obwodowych, nadciśnieniem, migreną, nadczynnością tarczycy, cukrzycą, przerostem prostaty, jaskrą wąskiego kąta przesączania oraz nefropatią.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Opisywano rzadkie przypadki śmierci osób, u których nie stwierdzono uprzednio nadwrażliwości.

Produkt ze środkiem obkurczającym naczynia zawiera pirosiarczyn sodu. Substancja ta może wywoływać reakcje uczuleniowe oraz ciężkie napady astmatyczne u osób uczulonych.

Produkt należy stosować z ostrożnością u osób leczonych inhibitorami MAO oraz trójpierścieniowymi środkami przeciwdepresyjnymi (patrz punkt 4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji).

Skuteczność i bezpieczeństwo stosowania lidokainy w stomatologii zależy od właściwego doboru dawki i sposobu podania leku, oraz od zachowania odpowiednich środków ostrożności.

W każdym przypadku należy stosować najniższe dawki i stężenia konieczne do osiągnięcia pożądanego działania. Pacjenta należy starannie obserwować i natychmiast przerwać podawanie leku po wystąpieniu pierwszego niepokojącego objawu (np. zaburzenia narządów zmysłów).

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Lidokainę należy stosować z zachowaniem ostrożności u pacjentów otrzymujących związki o strukturze chemicznej podobnej do leków miejscowo znieczulających, w związku z możliwością nasilenia reakcji toksycznych.

Roztwory zawierające adrenalinę mogą wykazywać klinicznie istotne interakcje z inhibitorami MAO oraz trójpierścieniowymi środkami przeciwdepresyjnymi (ciężkie nadciśnienie), z pochodnymi fenotiazyny i butyrofenonu (możliwe odwrócenie działania adrenaliny zwiększającego ciśnienie).

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Produktu leczniczego XYLODONT 2% z adrenaliną nie należy stosować w okresie ciąży.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

XYLODONT 2% z adrenaliną wywiera niewielki wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów oraz obsługi maszyn.

Lekarz powinien zdecydować, czy pacjent może prowadzić pojazd lub obsługiwać maszyny po podaniu leku.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane, które mogą wystąpić podczas stosowania lidokainy, są podobne do obserwowanych podczas stosowania innych środków miejscowo znieczulających o budowie amidowej. Działania te zależą od dawki i mogą być spowodowane dużym stężeniem leku w osoczu, będącym następstwem przedawkowania, szybkiego wchłaniania lub przypadkowego wstrzyknięcia do naczynia, mogą też być spowodowane nadwrażliwością, idiosynkrazją lub zmniejszoną tolerancją pacjenta.

Opisywano następujące działania niepożądane:

Działania niepożądane przedstawiono zgodnie z klasyfikacją układów i narządów oraz częstością występowania: bardzo często ($\geq 1/10$); często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$); rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$); bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$), nie znana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia układu nerwowego (rzadko):

pobudzenie ośrodkowego układu nerwowego ze stanem podniecenia, drżenia, dezorientacja, zawroty głowy, rozszerzenie źrenic, przyspieszony metabolizm oraz podwyższona temperatura ciała. Po bardzo dużych dawkach: szczykościsk i drgawki.

Zaburzenia naczyniowe (rzadko):

rozszerzenie naczyń, nadciśnienie.

Zaburzenia serca (rzadko):

zaburzenia rytmu serca, bradykardia.

Zaburzenia układu immunologicznego:

reakcje alergiczne (w najcięższych przypadkach wstrząs anafilaktyczny).

Reakcje uczuleniowe na lidokainę występują bardzo rzadko ($<1/10\ 000$); jeśli wystąpią, należy postępować w sposób typowy.

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia (rzadko):

przyspieszenie oddechu, rozszerzenie oskrzeli.

Zaburzenia żołądka i jelit (często):

nudności, wymioty.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej (częstość nie znana):

zmiany skórne, pokrzywka, obrzęk, pocenie się.

Środek obkurczający naczynia krwionośne może spowodować wystąpienie następujących reakcji, zwłaszcza u osób z chorobą układu sercowo-naczyniowego: niepokój, pocenie się, zaburzenia oddychania, zaburzenia rytmu serca, nadciśnienie (co może być poważnym stanem u pacjentów z utrwalonym nadciśnieniem oraz u pacjentów z nadczynnością tarczycy), silny ból głowy, światłowstręt, ból zamostkowy i gardłowy, wymioty.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania

Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobków Medycznych i Produktów Biobójczych

{aktualny adres, nr telefonu i faksu ww. Departamentu}

e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

4.9 Przedawkowanie

Stany nagie będące następstwem stosowania miejscowych środków znieczulających związane są z dużymi stężeniami leku w osoczu, spowodowanymi przypadkowym wstrzyknięciem dożylnym.

Opisywano następujące działania toksyczne w wyniku przedawkowania:

- pobudzenie ośrodkowego układu nerwowego ze stanem podniecenia, drżenia, dezorientacją, zawrotami głowy, rozszerzeniem źrenic, przyspieszonym metabolizmem oraz podwyższoną temperaturą ciała;
- po bardzo dużych dawkach: szczękocisk i drgawki.

Postępowanie:

Po wystąpieniu pierwszego niepokojącego objawu należy przerwać podawanie leku. Należy ułożyć pacjenta w pozycji poziomej i upewnić się, że oddycha swobodnie; jeśli nie, należy podać tlen, a w przypadku bezdechu zastosować sztuczne oddychanie. Należy unikać stosowania analeptyków działających na rdzeń przedłużony, by nie pogarszać stanu pacjenta poprzez zwiększenie zużycia tlenu. Drgawki można opanować podaniem diazepamu w dawkach od 10-20 mg i.v. Nie zaleca się stosowania barbituranów, by nie pogarszać depresji rdzenia przedłużonego.

Poprawę stanu krążenia można uzyskać przez dożylne zastosowanie glikokortykosteroidów w odpowiednich dawkach. Dodatkowo można włączyć rozcieńczone roztwory środków pobudzających receptory alfa i beta o działaniu obkurczającym naczynia (np. mefentermina, metaraminol, itp.) lub siarczanu atropiny.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: środki miejscowo znieczulające; amidy; lidokaina, preparaty złożone.

Kod ATC: N01BB52

Lidokaina jest środkiem miejscowo znieczulającym o budowie amidowej. Jej właściwości wynikają z hamowania prądów jonowych odpowiedzialnych za powstawanie i rozprzestrzenianie się bodźców w błonie komórkowej neuronu.

Działanie znieczulające rozpoczyna się szybko.

Czas skutecznego działania lidokainy zależy od miejsca wstrzyknięcia, stężenia oraz obecności lub braku środka obkurczającego naczyń krwionośne.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Lidokaina jest szybko metabolizowana w wątrobie (jej główne metabolity to monoetyloglicynoksyd i glicynoksyd).

Metabolity i lek w postaci niezmienionej wydalone są z moczem.

Wiązanie z białkami surowicy wynosi od 60% do 80%, przy stężeniu lidokainy od 1 do 4 µg/ml. Po podaniu dożylnym w postaci bolusa okres półtrwania wynosi 1,5-2 godzin.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Działania przedkliniczne obserwowano jedynie w przypadku zastosowania dawek, które uznano za przekraczające maksymalną dawkę u ludzi, wystarczająco, by uznać, że ma to niewielkie znaczenie dla zastosowania klinicznego.

LD₅₀ wynosi:

u myszy: 278 mg/kg s.c.; 27 mg/kg i.v.

u szczurów: 167 mg/kg i.p.; 469 mg/kg s.c.

Adrenalina nie zmienia toksycznego działania lidokainy.

U szczurów, którym podawano 2% chlorowodorek lidokainy z adrenaliną lub bez, w dawce 40 mg/kg/dzień przez 4 tygodnie, obserwowano gwałtowne pogorszenie się stanu ogólnego, pobudzenie i sporadycznie drgawki. Nie obserwowano działania toksycznego po zastosowaniu niższych dawek (5-15 mg/kg/dzień).

U szczurów, którym podawano 2% chlorowodorek lidokainy w dawce 20 mg/kg/dzień przez 6 miesięcy, obserwowano zwiększenie masy nadnerczy, związane z rozrostem kory. Nie obserwowano działania toksycznego po zastosowaniu niższych dawek (5-10 mg/kg/dzień).

U psów podawanie 2% chlorowodoru lidokainy w dawce 5-10 mg/kg/dzień i.m. przez 16 tygodni nie wywołało działania toksycznego.

Toksyczne działanie na płód: badania na zwierzętach nie wykazały wpływu lidokainy na czynności rozrodcze ani działania teratogenne.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sodu chlorek

Sodu pirosiarczyn

Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi, ponieważ nie wykonano badań dotyczących zgodności.

6.3 Okres ważności

2 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Wkład ze szkła typu I o pojemności 1,8 ml zamknięty tłokiem i uszczelką z elastomeru.

Tekturowe pudełko zawierające 50 wkładów pakowanych w blistry.

6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Molteni Dental s.r.l.,

Via Ilio Barontini 8, Località Granatieri 50018 Scandicci (Firenze),

Włochy

8. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

XYLODONT 2% z adrenaliną 1:100 000; Pozwolenie nr R/2207

XYLODONT 2% z adrenaliną 1:80 000; Pozwolenie nr R/2206

XYLODONT 2% z adrenaliną 1:50 000; Pozwolenie nr R/2205

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

XYLODONT 2% z adrenaliną 1:100 000

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 29.06.1992 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 28.01.2014 r.

XYLODONT 2% z adrenaliną 1: 80 000

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 03.06.1992 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 28.01.2014 r.

XYLODONT 2% z adrenaliną 1: 50 000

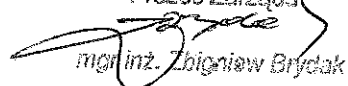
Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 03.06.1992 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 28.01.2014 r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI
PRODUKTU LECZNICZEGO**

2014/01/28

Molteni Farmaceutici Polska Sp. z o.o.
Prezes Zarządu


mgr inż. Zbigniew Brydak