

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Xylonor Spray N 15%, Dentallösung

Wirkstoff: Lidocain

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Zahnarztes, Arztes oder Apothekers an.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Zahnarzt, Arzt oder Apotheker.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Zahnarzt, Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Xylonor Spray N 15%, Dentallösung und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Xylonor Spray N 15%, Dentallösung beachten?
3. Wie ist Xylonor Spray N 15%, Dentallösung anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Xylonor Spray N 15%, Dentallösung aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST XYLONOR SPRAY N 15% UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Xylonor Spray N 15% ist ein Arzneimittel zur örtlichen Betäubung vom Säureamid-Typ (Carbonsäureamid des Anilin)

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

Xylonor Spray N 15% wird angewendet:

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

2. **WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON XYLONOR SPRAY N 15% BEACHTEN?**

Xylonor Spray N 15% darf nicht angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen Lidocain oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie eine bekannte Allergie gegen andere Lokalanästhetika vom Säureamid-Typ haben,
- wenn Sie an schweren Störungen des Reizbildungs- und Reizleitungssystems am Herzen, akuter dekompensierter Herzinsuffizienz (akutes Versagen der Herzleistung) sowie an einem kardiogenen und hypovolämischen Schock leiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Zahnarzt, Arzt oder Apotheker, bevor Sie Xylonor Spray N 15% anwenden, insbesondere:

- wenn Sie an Nieren- und Lebererkrankungen leiden,
- wenn Sie an krankhafter Muskelschwäche (Myasthenia gravis) leiden.

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

Anwendung von Xylonor Spray N 15% zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Zahnarzt, Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

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.

Anwendung von Xylonor Spray N 15% zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

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

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Zahnarzt, Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Kontrollierte Untersuchungen an Schwangeren liegen nicht vor. Bisher vorliegende Daten über eine begrenzte Anzahl von exponierten Schwangeren zeigten keine Hinweise auf schädigende Effekte durch Lidocain. Xylonor Spray N 15% sollte Ihnen daher während der Schwangerschaft nur verabreicht werden, wenn es der behandelnde Arzt für erforderlich hält.

Stillzeit

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Bei großflächiger Anwendung muss Ihr Zahnarzt im Einzelfall entscheiden, ob Sie aktiv am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen dürfen.

Xylonor Spray N 15% enthält Ethanol 96%.

Dieses Arzneimittel enthält 44 Vol.% Alkohol.

3. WIE IST XYLONOR SPRAY N 15% ANZUWENDEN?

Xylonor Spray N 15% ist ausschließlich für die Zahnmedizin und zur alleinigen Anwendung durch den Zahnarzt bestimmt.

Hinweise für den Arzt: siehe Abschnitt medizinisches Fachpersonal am Ende dieser Packungsbeilage.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Zahnarzt, Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Xylonor Spray N 15% zu stark oder zu schwach ist.

Wenn ihr Zahnarzt eine größere Menge Xylonor Spray N 15% angewendet hat, als er sollte

Wenn Sie Symptome einer Überdosierung entwickeln (siehe Abschnitt 4 mögliche Nebenwirkungen), muss der Zahnarzt unverzüglich die Behandlung mit Xylonor Spray N 15% unterbrechen und Gegenmaßnahmen, wie am Ende der Gebrauchsinformation beschrieben, einleiten (siehe Abschnitt „Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt“).

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Zahnarzt, Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	können bei mehr als 1 von 10 Behandelten auftreten
Häufig:	können bei bis zu 1 von 10 Behandelten auftreten
Gelegentlich:	können bei bis zu 1 von 100 Behandelten auftreten
Selten:	können bei bis zu 1 von 1.000 Behandelten auftreten
Sehr selten:	können bei bis zu 1 von 10.000 Behandelten auftreten
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.

In solchen Fällen gibt es drei verschiedene Reaktionen:

- **Reaktionen des zentralen Nervensystems:**

Mit Symptomen von Erregung und/oder Depression, charakterisiert durch Nervosität, Schwindel, Sehstörungen, Kribbeln und Taubheitsgefühl im Bereich der Mundhöhle, Zittern gefolgt von einem Zustand der Abgeschlagenheit, Krämpfen, Bewusstlosigkeit und sogar Atemstillstand.

- **Reaktionen auf kardiovaskulärem Gebiet:**

Kardiovaskuläre Reaktionen sind hemmender Art und können durch Blässe, Hypotonie, Myokardschwäche, Bradykardie und sogar durch Herzstillstand zum Ausdruck kommen.

- **Allergische Reaktionen:**

Allergische Reaktionen, wie Urtikaria, Ödeme, Bronchospasmus oder anaphylaktische Kreislaufreaktionen, können als Folge einer Hypersensibilität gegenüber Lidocain oder anderen Bestandteilen von Xylonor Spray N 15% auftreten; die Behandlung erfolgt in Abhängigkeit von den Symptomen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Zahnarzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: www.bfarm.de

anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST XYLONOR SPRAY N 15% AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und Behältnis nach Verwendbar bis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Xylonor Spray N 15% enthält

Der Wirkstoff ist: Lidocain

1g Dentallösung enthält 0,15g Lidocain.

Die sonstigen Bestandteile sind:

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

Wie Xylonor Spray N 15% aussieht und Inhalt der Packung

1 OP mit 1 Glasflasche zu 36 g Dentallösung.

1 OP mit 3 Glasflaschen zu je 36 g Dentallösung.

Pharmazeutischer Unternehmer

SEPTODONT GmbH

Felix-Wankel-Str. 9

D - 53859 Niederkassel

Tel.: +49 (0)228 - 971 26-0

Fax.: +49 (0)228 - 971 26-66

Hersteller

Septodont

58, rue du Pont de Créteil

F - 94100 Saint-Maur-des-Fossés

Tel.: +33 (0) 1 49 76 70 00

Fax.: +33 (0) 1 48 85 54 01

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2015.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Dosierung und Art 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.

Überdosierung

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.