

NAVODILO ZA UPORABO

XYLONOR 10 mg/0,1 mg na razpršek oralno pršilo, raztopina lidokain/cetrimid

Pred uporabo natančno preberite navodilo!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zobozdravnika, zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo XYLONOR in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo XYLONOR
3. Kako uporabljati zdravilo XYLONOR
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila XYLONOR
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO XYLONOR IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Zdravilo XYLONOR vsebuje:

- lokalni anestetik lidokain,
- baktericid cetrimid (tip kvarterni amonij).

Zdravilo XYLONOR se uporablja za lokalno anestezijo in dezinfekcijo ustne sluznice.

Zdravilo XYLONOR je namenjeno odraslim ter otrokom in mladostnikom, starim od 4 do 18 let.

Zdravilo XYLONOR lahko aplicira le medicinsko osebje (zobozdravnik/zdravnik).

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE UPORABILI ZDRAVILO XYLONOR

Ne uporabljajte zdravila XYLONOR

- če ste alergični (preobčutljivi) na lidokain, cetrimid ali katerokoli sestavino zdravila XYLONOR,
- pri otrocih, mlajših od 4 let.

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila XYLONOR

Pred zdravljenjem z zdravilom XYLONOR obvestite svojega zobozdravnika:

- če imate močno okužen ali vnet predel, kamor se bo zdravilo razpršilo, ker lahko v tem primeru pride do sistemske absorpcije lidokaina in cetrimida, še zlasti če boste v ta predel prejeli injekcijo lokalnega anestetika
- če ste alergični na druga zdravila
- če ste športnik, ker obstaja možnost pozitivnega rezultata na dopinških testih

Uporaba drugih zdravil

Obvestite svojega zobozdravnika, zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Vaš zobozdravnik naj bo posebej pozoren, če jemljete:

- zdravila za zniževanje krvnega tlaka (t.i. blokatorje beta adrenergičnih receptorjev)
- zdravila za zdravljenje nerednega bitja srca (npr. antiaritmčna zdravila)
- zdravila za zdravljenje ulkusa, ki vsebujejo cimetidin, lahko povečajo toksičnost zdravila Xylonor, zlasti pri ponavljajoči uporabi zdravila Xylonor ali pršenju v usta.

Jemanje zdravila XYLONOR skupaj s hrano in pijačo

Ne grizite in ne jejte ničesar, dokler se zaznavanje povsem ne normalizira, ker sicer obstaja nevarnost ugrizov (v ustnice, čeljust, jezik) in tveganje za zadušitev, posebej pri otrocih.

Nosečnost in dojenje

Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo. Zdravilo XYLONOR se lahko uporablja samo v posameznih nujnih primerih.

Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Ni znano, da bi zdravilo pri pravilni uporabi na splošno pomembno vplivalo na sposobnost za upravljanje vozil in strojev.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila XYLONOR

Zdravilo vsebuje dipropilenglikol. Lahko povzroči draženje kože.

3. KAKO UPORABLJATI ZDRAVILO XYLONOR

Vaš zobozdravnik/zdravnik vam bo razložil zakaj bo uporabil zdravilo XYLONOR.

Zobozdravnik/zdravnik bo tudi ustrezno prilagodil odmerke zdravila glede namen zdravljenja in vaše splošno stanje.

Običajno je dovolj en ali dva odmerka zdravila, da se doseže anestezija. Vaš zobozdravnik/zdravnik bo razpršil zdravilo na ustno sluznico.

Zdravila XYLONOR se ne sme uporabiti pri otrocih, mlajših od 4 let.

Če je vaš zobozdravnik/zdravnik uporabil večji odmerek zdravila kot bi smel

Posvetujte se s svojim zobozdravnikom/zdravnikom, če menite, da je uporabil prevelik odmerek zdravila.

Obvestite svojega zobozdravnika/zdravnika, če ste zaužili raztopino ali mislite, da je vaš otrok pogoltnil raztopino.

Po uporabi prevelikih odmerkov se lahko pojavi zaspanost, ki napreduje v nezavest in zastoj dihanja.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima tudi zdravilo XYLONOR neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Vaš zobozdravnik bo tekom posega skrbno spremljal učinkovanje zdravila XYLONOR, vseeno pa nekaterih neželenih učinkov zdravila zobozdravnik ne opazi, ali pa se pojavijo z zakasnitvijo.

Uporaba zdravila XYLONOR lahko privede do povišanih plazemskih koncentracij zdravilnih učinkovin (lidokaina in/ali cetrimida), posebej še v primeru prevelikega odmerjanja, pri oslabeledih, preobčutljivih bolnikih in bolnikih z zmanjšano odpornostjo.

Zelo redki neželeni učinki (pojavijo se pri manj kot 1 bolniku od 10.000 bolnikov):

srbeči izpuščaji (koprivnica), zatekanje ustnic, lic, vek, jezika, mehkega neba, žrela ali grla (angioedem), kožni izpuščaji (eksantem).

Naslednji neželeni učinki se pri zdravljenih bolnikih pojavijo z neznano pogostnostjo:

razdražljivost, omotica, nemir, zehanje, glavobol, zaskrbljenost, nekontrolirani gibi očesnih zrklet (nistagmus), težave z govorjenjem (logoreja), slabost (navzea), zvonjenje v ušesih (tinitus), zamegljen vid, tremor, zaspanost, krči upočasnjeno bitje srca (bradikardija), znižan krvni tlak, počasno ali hitro dihanje (bradipneja ali tahipneja), ki lahko preide v začasno prenehanje dihanja (apnea).

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zobozdravnikom, zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih

lahko poročate tudi neposredno na

Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika
Center za zastrupitve
Zaloška cesta 2
SI-1000 Ljubljana
Faks: + 386 (0)1 434 76 46
e-pošta: farmakovigilanca@kclj.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. SHRANJEVANJA ZDRAVILA XYLONOR

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravilo shranjujte pri temperaturi do 25°C.

Zdravila XYLONOR ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli, poleg oznake »Exp:«. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila XYLONOR ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje. Zelo malo je verjetno, da vas bodo prosili, da zdravilo sami odstranite. Vaš zobozdravnik/zdravnik bo varno odstranil neuporabljeno zdravilo.

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo XYLONOR

Zdravilni učinkovini: lidokain, cetrimid

Pomožne snovi: saharin, naravna aroma mete, dipropilenglikol, 96 odstotni etanol

Izgled zdravila XYLONOR in vsebina pakiranja

Bistra, brezbarvna do rahlo rumena raztopina z vonjem mete.

Zdravilo XYLONOR je pakirano v škatlo s steklenico (z odmerno črpalko in pršilno šobo ter zaprto z zaporko), ki vsebuje 36 g raztopine (kar zadošča za 540 razprškov).

Način in režim izdaje zdravila:

ZZ – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

SEPTODONT

58, rue du Pont de Creteil

94100 Saint-Maur-des-Fossés

FRANCIJA

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 11.08.2015.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju

Odmerjanje

En razpršek zdravila vsebuje 10 mg lidokaina, kar je običajno dovolj, da se doseže anestezija na

določenem mestu. Uporabita se lahko dva razprška. Ob posegu se da po en odmerek na 4 do 5 različnih mest na ustni sluznici, toda v enem kvadrantu se smejo uporabiti največ trije odmerki. Priporočljivo je, da se ob posegu anestezira le en sam kvadrant.

Največji odmerek zdravila Xylonor za odrasle in otroke, starejše od 4 let, je 3 mg/kg.

Za odraslega s telesno maso 70 kg je največji odmerek za doseganje anestezije 200 mg lidokainove baze, tj. 1,6 g raztopine oz. približno 20 razprškov.

Dovoljeno ga je uporabljati pri vseh skupinah bolnikov, razen pri otrocih, mlajših od 4 let.

Odmerek je treba zmanjšati bolnikom, ki so v slabem splošnem stanju (oslabeli, starejši bolniki, akutno bolni bolniki).

Način uporabe

Zdravilo se prši približno iz razdalje 2 cm, učinkuje v premeru 1 cm.

Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Učinek in varnost lidokaina sta odvisna od pravilnega odmerjanja in pravilne uporabe. Najmanjši odmerek, pri katerem je učinkovanje zadovoljivo, zadostuje; tako se izognemo neželenim učinkom. Starejšim bolnikom, akutno bolnim in oslavljenim ter otrokom se prilagodi odmerke glede na njihovo telesno maso in fizično stanje. Zdravilo se previdno uporablja pri vneti ali hudo poškodovani sluznici, ker lahko pride do sistemske absorpcije lidokaina in cetrimida.

Zdravilo se mora uporabljati zelo previdno pri bolnikih, ki so preobčutljivi za druga zdravila.

Pri nanašanju anestetika na ustno sluznico je potrebno paziti, da se presežka anestetika ne pogoltne, ampak ga je potrebno izpljuniti. V žrelo ga ni dovoljeno pršiti zaradi nevarnosti požiranja.

Zdravila se ne sme pršiti v oči.

Orofaringealna uporaba topikalnih anestetikov lahko, posebej pri otrocih, moti zmožnost požiranja, kar lahko privede do zadušitve.

To zdravilo vsebuje dipropilenglikol in lahko draži kožo.

Obstaja tveganje za ugrize v času delovanja lokalnega anestetika (ustnice, čeljust, jezik); bolnikom je treba naročiti, naj ne žvečijo žvečilnega gumija in naj ne jedo ničesar, dokler anestezija še traja. Priporočljivo je, da bolnik ne uživa nobene hrane, dokler se zaznavanje povsem ne normalizira.

Obstaja možnost pozitivnega rezultata na dopińških testih, opravljenih pri športnikih.

Preveliko odmerjanje

Pojavijo se lahko kardiovaskularni ali nevrološki znaki (zaspanost, ki napreduje v nezavest in zastoj dihanja); zdraviti jih je treba z injiciranjem ultrakratko delujočega barbiturata ali benzodiazepina ali s kontrolirano ventilacijo s kisikom.

Poleg tega so med pomožnimi snovmi v tem zdravilu terpenski derivati (naravna aroma zelene mete), ki lahko v zelo velikih odmerkih povzročijo nevrološke motnje, npr. epileptični krči, zlasti pri osebah z anamnezo epilepsije.

Shranjevanje zdravila XYLONOR

Zdravilo shranjujte pri temperaturi do 25°C.

Vsebina stekleničke je pod tlakom. Zaščititi jo je treba pred neposredno sončno svetlobo. Ne smemo je izpostaviti temperaturi nad 50°C. Ne smemo je poškodovati in prazne vreči v ogenj.