

CHARAKTERYSTKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

XYLONOR 3% NORADRENALINE (30 mg+0,04 mg)/ ml, roztwór do wstrzykiwań

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml roztworu zawiera 30 mg lidokainy chlorowodoru (*Lidocaini hydrochloridum*) i 0,04 mg (40 mikrogramów) noradrenaliny (*Noradrenalinum*), co odpowiada 0,08 mg (80 mikrogramów) noradrenaliny winianu (*Noradrenalini tartras*)

1 wkład o pojemności 1,8 ml zawiera 54 mg lidokainy chlorowodoru (*Lidocaini hydrochloridum*) i 0,072 mg (72 mikrogramy) noradrenaliny (*Noradrenalinum*), co odpowiada 0,144 mg (144 mikrogramy) noradrenaliny winianu (*Noradrenalini tartras*).

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: 2,16 mg potasu pirosiarczynu w 1,8 ml (1 wkład).
Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań.
Przezroczysty, bezbarwny roztwór.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Do nasiękowego lub przewodowego znieczulenia miejscowego w zabiegach stomatologicznych. Produkt Xylonor 3% Noradrenaline jest przeznaczony dla dorosłych oraz dzieci i młodzieży w wieku od 4 do 18 lat.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Produkt przeznaczony jest wyłącznie do profesjonalnego stosowania przez lekarzy dentystów. Do stosowania wyłącznie u dorosłych i dzieci w wieku powyżej 4 lat, ponieważ technika znieczulania nie jest odpowiednia do stosowania u dzieci w wieku poniżej 4 lat.

Dawkowanie

Dorośli

Wielkość zastosowanej dawki zależy od rodzaju i przewidywanego czasu zabiegu.
Do rutynowych zabiegów zazwyczaj stosuje się od 1 do 3 wkładów.
Podczas jednego zabiegu nie należy podawać dawki większej niż 300 mg chlorowodoru lidokainy.

Dzieci w wieku powyżej 4 lat

Wielkość zastosowanej dawki zależy od wieku i masy ciała dziecka oraz od rodzaju przeprowadzanego zabiegu.
Przeciętna dawka stosowana podczas jednego zabiegu wynosi od 20 mg do 30 mg chlorowodoru lidokainy.
Zalecaną dawkę chlorowodoru lidokainy, wyrażoną w mg, którą można zastosować u dzieci, można obliczyć według wzoru: masa ciała dziecka (w kilogramach) x 1,33.

Nie należy podawać dawki większej niż 2,2 mg lidokainy na kilogram masy ciała.

Osoby w podeszłym wieku

W przypadku pacjentów w podeszłym wieku dawkę należy zmniejszyć o połowę.

Sposób i droga podania

Wstrzyknięcie nasiękowe lub przewodowe, podśluzówkowe, w jamie ustnej.

Podczas wykonywania znieczulenia (szczególnie przewodowego) należy upewnić się, poprzez kilkakrotną aspirację, czy igła nie została wprowadzona do naczynia krwionośnego.

Szybkość wstrzykiwania nie powinna przekraczać 1 ml roztworu na minutę.

4.3 Przeciwwskazania

Przeciwwskazania do stosowania produktu:

- nadwrażliwość na leki miejscowo znieczulające lub na którąkolwiek substancję, pomocniczą, znajdującą się w składzie preparatu XYLONOR 3% NORADRENALINE;
- ciężkie zaburzenia przewodnictwa przedsionkowo – komorowego przy braku rozrusznika;
- występowanie napadów padaczkowych opornych na leczenie;
- ostra porfiria napadowa.

Produktu leczniczego Xylonor 3% Noradrenaline nie należy podawać dzieciom w wieku poniżej 4 lat, ponieważ technika znieczulenia jest nieodpowiednia do stosowania u dzieci w tym wieku.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Ostrzeżenia

PRODUKT ZAWIERA NORADRENALINĘ.

Należy brać pod uwagę ryzyko wystąpienia martwicy miejscowej u pacjentów z nadciśnieniem lub z cukrzycą.

Istnieje ryzyko objęcia działaniem znieczulającym ust, policzków, błony śluzowej i języka, które może doprowadzić do ugryzienia się przez pacjenta. Dlatego pacjent powinien być poinformowany, aby unikać żucia gumy i spożywania pokarmów stałych w trakcie utrzymywania się działania znieczulającego. Zaleca się, aby pacjent nic nie jadł, dopóki nie odzyska czucia.

Produkt nie powinien być stosowany u dzieci w wieku poniżej 4 lat, ponieważ technika znieczulenia nie jest dostosowana do wieku poniżej 4 lat.

Należy unikać wstrzykiwania w miejscach objętych stanem zapalnym lub zakażeniem (stany te zmniejszają skuteczność znieczulenia miejscowego).

Należy uprzedzić sportowców, że ten środek znieczulający zawiera substancję czynną, która może wywołać pozytywny wynik w testach antydopingowych.

Środki ostrożności dotyczące stosowania

Przy stosowaniu leku bezwarunkowo konieczne jest:

- przeprowadzenie wywiadu odnośnie przebytych i aktualnych schorzeń występujących u pacjenta oraz stosowanego leczenia;
- wykonanie próbnego wstrzyknięcia 5-10% dawki w celu wykluczenia reakcji alergicznej;
- powolne wstrzykiwanie, wykonanie kilku aspiracji w celu upewnienia się, że lek nie jest wstrzykiwany do naczynia krwionośnego;
- rozmawianie z pacjentem.

U pacjentów stosujących leczenie przeciwzakrzepowe należy częściej sprawdzać współczynnik krzepliwości krwi (wskaźnik INR).

Z uwagi na zawartość noradrenaliny, należy zachować szczególną ostrożność oraz bardzo uważnie kontrolować stan pacjentów w przypadkach, gdy występuje:

- niemiarowość serca, z wyjątkiem bradykardii;
- dusznica bolesna;
- ciężkie nadciśnienie tętnicze.

W przypadku ciężkiej niewydolności wątrobowo-komórkowej konieczne może być zmniejszenie dawki lidokainy, ponieważ środki miejscowo znieczulające o budowie amidowej metabolizowane są głównie w wątrobie.

Dawkowanie należy również zmniejszyć w przypadku niedotlenienia, hiperkaliemii oraz kwasicy metabolicznej.

Jednoczesne stosowanie produktu leczniczego znieczulającego miejscowo z innymi lekami (patrz punkt 4.5) wymaga ścisłej kontroli stanu klinicznego pacjenta.

Produkt zawiera pirosiarczyn potasu, który może spowodować lub pogorszyć reakcje typu anafilaktycznego.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Połączenia niezalecane

Z powodu obecności noradrenaliny

Guanetetyna i jej pochodne (leki stosowane w jaskrze).

Istotne zwiększenie ciśnienia tętniczego krwi (wynikające ze zwiększonej reaktywności związanej ze zmniejszeniem napięcia układu współczulnego i (lub) zmniejszeniem dostępności adrenaliny lub noradrenaliny we włóknach współczulnych).

Jeśli nie można uniknąć tego połączenia, należy stosować ostrożnie mniejsze dawki substancji sympatykomimetycznych (noradrenalina).

Połączenia wymagające zachowania ostrożności przy ich stosowaniu

Z powodu obecności noradrenaliny

+ Halogenowane środki do znieczulenia płytkiego

Ciężka niemiarowość komorowa (zwiększona reaktywność serca).

Środki ostrożności: zmniejszyć dawkę stosowaną w znieczulaniu, na przykład: mniej niż 100 mikrogramów noradrenaliny w ciągu 10 minut lub 300 mikrogramów w ciągu 1 godziny u dorosłych.

+ Leki przeciwdepresyjne pochodne imipraminy

Napadowe zwiększenie ciśnienia tętniczego krwi z możliwością wystąpienia niemiarowości (zahamowanie dostępności noradrenaliny we włóknach współczulnych).

Środki ostrożności: zmniejszyć dawkę stosowaną w znieczulaniu, na przykład: mniej niż 100 mikrogramów noradrenaliny w ciągu 10 minut lub 300 mikrogramów w ciągu 1 godziny u dorosłych.

+ Leki przeciwdepresyjne o działaniu serotonergicznym i noradrenergicznym (jak minalcipran lub wenlafaksyna)

Napadowe zwiększenie ciśnienia tętniczego krwi z możliwością wystąpienia niemiarowości (zahamowanie dostępności noradrenaliny we włóknach współczulnych).

Środki ostrożności: zmniejszyć dawkę stosowaną w znieczuleniu, na przykład: mniej niż 100 mikrogramów noradrenaliny w ciągu 10 minut lub 300 mikrogramów w ciągu 1 godziny u dorosłych.

+ Nieselektywne MAO inhibitory (iproniazyd)

Zwiększenie działania presyjnego noradrenaliny, najczęściej o umiarkowanym przebiegu. Stosować jedynie pod ścisłą kontrolą.

+ Selektywne inhibitory MAO (moklobemid, toloksaton), przy ekstrapolacji nieselektywnych inhibitorów MAO

Ryzyko zwiększenia ciśnienia.

Stosować jedynie pod ścisłą kontrolą.

4.6 Cięża i laktacja

Ciąża

Badania na zwierzętach nie wykazały działania teratogenego.

W związku z brakiem działania teratogenego u zwierząt, wystąpienia wad wrodzonych u człowieka jest mało prawdopodobne. Według obecnej wiedzy, na podstawie dwóch odrębnych badań można stwierdzić, że substancje odpowiedzialne za wady wrodzone u ludzi wykazywały również działanie teratogenne u zwierząt.

Liczne kliniczne obserwacje nie wykazały szkodliwego działania lidokainy na zdrowie i rozwój płodu.

Jednakże, aby ocenić całkowite ryzyko dla człowieka, konieczne byłyby dalsze badania epidemiologiczne.

Lidokaina może być stosowana w zabiegach stomatologicznych w okresie ciąży, jeśli jest to bezwzględnie konieczne.

Laktacja

Podobnie jak inne środki miejscowo znieczulające, lidokaina przenika do mleka w bardzo małych ilościach. Jednakże, po zabiegu stomatologicznym karmienie piersią można podjąć dopiero po ustąpieniu działania znieczulającego.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Ten produkt leczniczy wykazuje minimalny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

4.8 Działania niepożądane

Podobnie jak w przypadku innych środków znieczulających stosowanych w stomatologii, może wystąpić omdlenie.

Produkt zawiera pirosiarczyn potasu, który może powodować lub pogorszyć reakcje typu anafilaktycznego.

W przypadku przedawkowania lub u niektórych pacjentów z predyspozycjami można zaobserwować następujące objawy kliniczne:

- *ośrodkowy układ nerwowy* :

nerwowość, niepokój, ziewanie, drżenia, lęk, oczopląs, słowotok, ból głowy, nudności, szum w uszach; jeśli objawy te wystąpią, należy zalecić pacjentowi głębokie oddychanie i dokładnie obserwować jego stan, by zapobiec ewentualnemu pogorszeniu, np. wystąpieniu drgawek

i następującej po nich depresji ośrodkowego układu nerwowego.

- *układ oddechowy* :

przyspieszony oddech, po którym następuje zwolnienie oddechu, mogące prowadzić do bezdechu.

- *układ sercowo-naczyniowy*:

tachykardia, bradykardia, depresja sercowo-naczyniowa z niedociśnieniem tętniczym, które mogą prowadzić do zapaści, niemierności rytmu serca (dodatkowe skurcze komorowe i migotanie komór), zaburzenia przewodzenia (blok przedsionkowo-komorowy).

Wymienione objawy mogą doprowadzić do zatrzymania akcji serca.

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, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Toksyczne działanie wywołane przedawkowaniem środka miejscowo znieczulającego może wystąpić w 2 sytuacjach:

- albo natychmiast, przy względnym przedawkowaniu spowodowanym przypadkowym wstrzyknięciem do naczynia krwionośnego;
- albo później, przy bezwzględny przedawkowaniu spowodowanym zastosowaniem zbyt wysokiej dawki środka znieczulającego.

Sposób postępowania przy przedawkowaniu

W przypadku wystąpienia objawów przedawkowania, należy zalecić pacjentowi głębokie oddychanie i jeśli to konieczne, ułożyć go w pozycji leżącej. Jeśli wystąpią drgawki miokloniczne, należy podać tlen oraz wstrzyknąć benzodiazepinę.

Leczenie może wymagać intubacji dotchawiczej oraz wspomaganego oddychania.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki miejscowo znieczulające, amidy, lidokaina, mieszaniny

Kod ATC: N01BB52

Chlorowodorek lidokainy jest środkiem miejscowo znieczulającym typu amino-amidowego, który hamuje przewodzenie impulsów nerwowych wzdłuż włókien nerwowych w miejscu wstrzyknięcia.

Noradrenalina dodana do roztworu lidokainy spowalnia przenikanie lidokainy do krążenia ogólnoustrojowego, zapewniając dłuższy czas utrzymywania się odpowiedniego stężenia terapeutycznego poprzez spowodowanie zmniejszonego ukrwienia w tkance.

Działanie znieczulające rozpoczyna się w ciągu 2-3 minut. Czas trwania znieczulenia, pozwalający na wykonywanie rutynowych zabiegów stomatologicznych wynosi około 90 do 120 minut oraz 5 do 10 minut przy znieczuleniu miazgi zęba.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Lidokaina wstrzyknięta w błonę śluzową jamy ustnej osiąga maksymalne stężenie we krwi po około 10-15 minut po wstrzyknięciu.

Okres półtrwania chlorowodoru lidokainy wynosi 90 minut.

Chlorowodorek lidokainy metabolizowany jest głównie w wątrobie, 5 do 10 % dawki wydalane jest z moczem w postaci niezmienionej.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Badania na zwierzętach wykazały, że lidokaina jest dobrze tolerowana.

Podobnie jak w przypadku wszystkich środków miejscowo znieczulających typu amidowego, substancje czynne w dużych dawkach mogą wywoływać toksyczne działanie na ośrodkowy układ nerwowy i (lub) układ sercowo-naczyniowy (patrz punkt 4.8).

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sodu chlorek

Potasu pirosiarczyn (E 223)

Disodu edetynian

Sodu wodorotlenek

Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

W związku z brakiem badań zgodności, ten produkt leczniczy nie może być łączony z innymi lekami.

6.3 Okres ważności

2 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25° C. Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Wkłady ze szkła typu I z gumowym korkiem i gumowym tłokiem.

50 wkładów o pojemności 1,8 ml w tekturowym pudełku.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowywania leku do stosowania

Podobnie jak w przypadku każdego wkładu , przed użyciem należy zdezynfekować membranę. Należy ją ostrożnie przetrzeć:

- albo 70% alkoholem etylowym,
- lub 90% czystym alkoholem izopropylowym do stosowania farmaceutycznego.

Nie należy zanurzać wkładów w żadnych roztworach.

Nie należy mieszać roztworu do wstrzykiwania z innymi produktami w tej samej strzykawce. Wkładu z jakimkolwiek roztworem do znieczulania otworzonego wcześniej nigdy nie należy ponownie używać.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

SEPTODONT

58, rue du Pont de Créteil

94100 SAINT-MAUR-DES-FOSSES

FRANCJA

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/3032

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 18.08.1989 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 19.12.2008 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO