

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

XYLODONT 2%, 20 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml roztworu zawiera 20 mg lidokainy chlorowodorku (*Lidocaini hydrochloridum*).

1,8 ml roztworu (1 wkład) zawiera 36 mg lidokainy chlorowodorku (*Lidocaini hydrochloridum*).

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.

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 chlorowodorku lidokainy.

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%.

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

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na którykolwiek ze składników leku.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

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

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.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

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

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

XYLODONT 2% 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: szczękocisk 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.

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. Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

4.9 Przedawkowanie

Stany nagłe 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: szczękościsk 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 dożylnie 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.

Kod ATC: N01BB02

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 leku zależy od miejsca wstrzyknięcia, stężenia oraz obecności lub braku środka obkurczającego naczynia krwionośne.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Lidokaina jest szybko metabolizowana w wątrobie (jej główne metabolity to monoetyloglicynoksylihyd i glicynoksylihyd).

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 teratogennego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sodu chlorek

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

3 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. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/2204

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

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

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 28.01.2014 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

19/04/2022