

Xylonor Spray N 15%

Dentallösung

Wirkstoff: Lidocain

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Xylonor Spray N 15%, Dentallösung jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn sich Ihre Symptome verschlimmern oder keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

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. Weitere Informationen

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

Oberflächenanästhetikum

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

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

Anwendungsgebiete

Zur Anästhesierung der Einstichstelle vor Injektionen in die Mundschleimhaut.

Zur Oberflächenanästhesie bei Extraktion gelockerter Milchzähne.

Zur Inzision oberflächlicher submuköser Abszesse.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON XYLONOR SPRAY N 15%, DENTALLÖSUNG BEACHTEN?

Xylonor Spray N 15%, Dentallösung darf nicht angewendet werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Lidocain oder einen der sonstigen Bestandteile von Xylonor Spray N 15%, Dentallösung sind.
- wenn Sie überempfindlich gegen andere Lokalanästhetika vom Säureamid-Typ sind.
- 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.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Xylonor Spray N 15%, Dentallösung ist erforderlich,

- wenn Sie an Nieren- und Lebererkrankungen sowie 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.

Bei Anwendung von Xylonor Spray N 15%, Dentallösung mit anderen Arzneimitteln:

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

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.

Bei Anwendung von Xylonor Spray N 15%, Dentallösung zusammen mit Nahrungsmitteln

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

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren 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.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Xylonor Spray N 15%, Dentallösung

Dieses Arzneimittel enthält 44 Vol.% Alkohol.

3. WIE IST XYLONOR SPRAY N 15%, DENTALLÖSUNG ANZUWENDEN?

Falls vom Zahnarzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Zwei Sprühstöße sind im Allgemeinen als obere Grenze der Anwendung zu betrachten. Auf keinen Fall sollten mehr als 3 Sprühstöße gegeben werden.

Hinweis:

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.

Was ist bei Kindern zu berücksichtigen?

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.

Was ist bei älteren Menschen zu berücksichtigen?

Bei älteren Patienten sollte Xylonor Spray N 15% nur mit besonderer Vorsicht angewendet werden.

Art der Anwendung

Die Anwendung erfolgt ausschließlich durch den Zahnarzt.

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.

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

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Xylonor Spray N 15%, Dentallösung Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10 000 Behandelten, oder unbekannt

Mögliche Nebenwirkungen:

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.

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.

- 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.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST XYLONOR SPRAY N 15%, DENTALLÖSUNG AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht über 25°C lagern.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Xylonor Spray N 15%, Dentallösung enthält:

Der Wirkstoff ist: Lidocain

Sonstige Bestandteile: Die sonstigen Bestandteile sind:

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

Wie Xylonor Spray N 15%, Dentallösung aussieht und Inhalt der Packung:

- 1 OP mit 1 Flasche zu 36 g Dentallösung.
- 1 OP mit 3 Flaschen zu je 36 g Dentallösung.

Pharmazeutischer Unternehmer

SEPTODONT GmbH

Felix-Wankel-Straße 9

D - 53859 Niederkassel

Tel.: 0228 - 971 26-0

Fax.: 0228 - 971 26-66

Hersteller

Septodont

58, rue du Pont de Créteil

F - 94107 Saint-Maur-des-Fossés Cedex

Tel.: 0033 - 1 - 49 76 70 00

Fax.: 0033 - 1 - 48 85 54 01

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im August 2012.

SEPTODONT

58, rue du Pont de Créteil

F - 94100 Saint-Maur-des-Fossés, Frankreich

Tel.: 0033 - 1 - 49 76 70 00 - Fax: 0033 - 1 - 48 85 54 01

