

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Xylonor - Spray

Wirkstoffe: Lidocain, Cetrimid

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

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Zahnarzt.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Zahnarzt. 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 und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Xylonor - Spray beachten?
3. Wie ist Xylonor - Spray anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Xylonor - Spray aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Xylonor - Spray und wofür wird es angewendet?

Xylonor - Spray ist ein lokales Spray zur Anwendung in der Mundhöhle. Es enthält ein Lokalanästhetikum, Lidocain, und einen bakterienabtötenden Wirkstoff, Cetrimid.

Xylonor - Spray wird angewendet bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 6 Jahren.

Xylonor - Spray wird angewendet zur lokalen, oberflächlichen Betäubung im Zusammenhang mit folgenden Prozeduren:

Eingriffe im Mund- und Zahnbereich, z. B. vor einer Injektion, zur Betäubung und Desinfektion der Mundschleimhaut.

Die Anwendung von Xylonor - Spray erfolgt ausschließlich durch medizinisches Fachpersonal (Zahnarzt/Arzt).

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Xylonor - Spray beachten?

Xylonor - Spray darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Lidocain, Cetrimid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von Xylonor - Spray, oder andere Lokalanästhetika vom Amidtyp sind;
- bei Kindern unter 6 Jahren;
- wenn Sie an schweren Störungen des Herz-Reizleitungssystems (Herzblock) leiden;
- wenn Sie an plötzlicher massiver Herzinsuffizienz leiden;
- bei kardiogenem und hypovolämischem Schock;
- bei Asthma oder anderen Atemwegserkrankungen, die mit einer ausgeprägten Überempfindlichkeit der Atemwege einhergehen. Die Inhalation von Xylonor - Spray kann zu Atemnot führen oder einen Asthmaanfall auslösen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Zahnarzt, bevor Xylonor - Spray angewendet wird, besonders

- bei Wunden im Mund;
- bei Allgemeinanästhesie;
- bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln gegen Herzrhythmusstörungen (z. B. Amiodaron);
- bei teilweiser oder kompletter Blockierung des Herz-Reizleitungssystems;
- bei älteren Patienten (>65 Jahren);
- bei Patienten in schlechtem Allgemeinzustand;
- bei schwerer Nierenfunktionsstörung;
- bei schwerer Leberfunktionsstörung;
- wenn Sie an einer erblichen Störung der Bildung des roten Blutfarbstoffes leiden (Porphyrrie).

Kinder

Xylonor - Spray darf nicht bei Kindern unter 6 Jahren angewendet werden.

Anwendung von Xylonor - Spray zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Zahnarzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, insbesondere wenn es sich dabei um Folgendes handelt

- andere Lokalanästhetika oder ähnliche Produkte, da sich die unerwünschten Wirkungen addieren können;
- Medikamente zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (z. B. Amiodaron);
- Cimetidin, Betablocker, Propranolol, Diltiazem, Verapamil und ähnliche Arzneimittel, da diese zu hohen Konzentrationen von Lidocain im Blut führen können.

Anwendung von Xylonor - Spray zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Bis zu 60 Minuten nach der Anwendung von Xylonor - Spray sollten Sie weder essen noch trinken.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

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 um Rat. Lidocain sollte während der Schwangerschaft nur angewendet werden, wenn der Zahnarzt sorgfältig geprüft hat, dass die Nutzen die Risiken überwiegen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Xylonor - Spray hat keinen Einfluss auf die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen.

Dieses Arzneimittel enthält 606 mg Alkohol (Ethanol 96 %) pro maximaler Tagesdosis von 1,3 g des Sprays, entsprechend 45,45 % (w/w).

Bei geschädigter Haut kann es ein brennendes Gefühl hervorrufen.

3. Wie ist Xylonor - Spray anzuwenden?

Zur Anwendung in der Mundhöhle.

Die Anwendung erfolgt ausschließlich durch Ihren Zahnarzt/Arzt.

Die Dosierung wird von Ihrem Zahnarzt/Arzt sorgfältig bestimmt und ist abhängig von Ihrer Behandlung und allgemeinen Verfassung.

Die übliche Dosierung beträgt für Erwachsene 1-2 Sprühstöße und sollte 8 Sprühstöße nicht überschreiten.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Die Dosierung wird vom Zahnarzt entsprechend dem Alter, Gewicht und der physischen Verfassung angepasst.

Anwendung in speziellen Patientengruppen

Bei Patienten in schlechtem Allgemeinzustand, bei älteren Patienten (> 65 Jahren), bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion oder schwerer Nierenfunktionsstörung, sollte die Dosierung vom Zahnarzt entsprechend angepasst werden.

Wenn Sie eine größere Menge Xylonor - Spray angewendet haben, als Sie sollten

Im Fall von Anzeichen einer Überdosierung muss die weitere Verwendung von Xylonor - Spray sofort abgebrochen werden.

Lassen Sie Ihrem Zahnarzt wissen, wenn Sie sich unwohl fühlen. Der Zahnarzt wird dementsprechend handeln.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Zahnarzt.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel 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
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- ***Seltene Nebenwirkungen (weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten)***

Allergische Reaktionen, Verkrampfung der Atemwege (Bronchospasmus), Atemnotsyndrom, Hautschädigungen, Nesselsucht (Urtikaria) und Schwellungen (Ödeme) können als Überempfindlichkeitsreaktion gegen einen Bestandteil von Xylonor - Spray auftreten.

Unerwünschte systemische Nebenwirkungen können aufgrund von Überdosierung auftreten.

- ***Nebenwirkungen deren Häufigkeit anhand der Daten nicht abgeschätzt werden können (nicht bekannt)***

Störungen des zentralen Nervensystems:

Unruhe, Sprachstörung, Desorientiertheit, Schwindel (Vertigo), Muskelzuckungen/Muskelkrämpfe, Krämpfe, Erbrechen, Bewusstlosigkeit, Atemstillstand (Apnoe) und Pupillenerweiterung (Mydriasis).

Störungen des Herz/Kreislauf-System:

Blutdruck- und Pulsanstieg, Herzrhythmusstörungen (Dysrhythmien), Blutdruckabfall, Nulllinie im Elektrokardiogramm (Asystolie), verlangsamte Herzstätigkeit (Bradykardie) und Herzmuskelschwäche (Myokardiale Depression).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Zahnarzt/Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen anzeigen (Details siehe unten). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

5. Wie ist Xylonor - Spray aufzubewahren?

Nicht über 25°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton/Etikett nach "Verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen 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 enthält

Die Wirkstoffe sind: Lidocain und Cetrimid.

1 g Lösung enthält 0,15 g Lidocain und 0,0015 g Cetrimid.

1 Sprühstoß entspricht etwa 60 mg Lösung.

Die sonstigen Bestandteile sind: Saccharin, natürliches Minzaroma, Dipropylenglykol und Ethanol 96%.

Wie Xylonor - Spray aussieht und Inhalt der Packung

Xylonor - Spray ist eine Flasche mit 36 g Lösung zur Anwendung in der Mundhöhle.

Xylonor – Spray ist eine klare, allenfalls braun-gelb gefärbte Flüssigkeit.

Mehrdosenbehältnis (Glasflasche, Typ III) mit Dosierpumpe (Polypropylen) und Sprühkopf (Spritzkanüle, Polypropylen).

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

SEPTODONT GmbH
Felix-Wankel-Straße 9
D - 53859 Niederkassel-Mondorf
Tel.: 0049 – 228 - 97 12 60
Fax: 0049 – 228 - 97 12 66 6

Hersteller

SEPTODONT
58, rue du Pont de Créteil
F - 94100 Saint-Maur-des-Fossés
Tel.: 0033 – 1 - 49 76 70 00
Fax: 0033 – 1 - 48 85 54 01

Z.Nr.: 17.902

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2022.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Dosierung

Wie bei anderen Lokalanästhetika hängt die Sicherheit und Wirksamkeit von Lidocain von der geeigneten Dosierung, der richtigen Technik, der angemessenen Vorsicht und der Schnelligkeit des Einschreitens bei kritischen Fällen ab. Um hohe Lidocain-Plasmaspiegel zu vermeiden, soll immer die niedrigste Dosis, die einen ausreichenden Effekt gewährleistet, angewandt werden.

Die folgenden Angaben gelten als Richtlinien. Die Erfahrung des Arztes und das Wissen um den physischen Zustand eines Patienten sind bei der Berechnung der geeigneten Dosis von Bedeutung.

Xylonor - Spray bewirkt eine rasche und starke Anästhesie der Schleimhäute für etwa 10 - 15 Minuten.

Die Anästhesie setzt, unabhängig vom Anwendungsort, innerhalb von 1 - 3 Minuten ein.

Ein Sprühstoß entspricht ungefähr 60 mg Lösung, worin ca. 10 mg Lidocain enthalten sind.

Art der Anwendung

Anwendung in der Mundhöhle.

Verschlusskappe abnehmen, Spritzkanüle durch festes Aufdrücken auf den Metalltubus aufsetzen, dann 2- bis 3-mal in senkrechter Stellung drücken, um die Kanüle zu entleeren.

Die Dosierkanüle nicht mehr abnehmen.

In einer Distanz von ca. 2 cm auf die zu betäubende Stelle aufsprühen. Flasche während des Sprühens möglichst senkrecht halten.

Es wird empfohlen, mit dem Eingriff bis zu 3 - 5 Minuten nach dem Aufsprühen zu warten.

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Es sollte stets die niedrigste Dosierung, die zu einer effizienten Anästhesie führt, gewählt werden.

Um hohe Blutkonzentrationen zu vermeiden, sollte der Abstand zwischen zwei Anwendungen nicht zu kurz sein.

Bei der oropharyngealen Anwendung kann es zu Schluckbehinderungen kommen und dadurch die Gefahr einer Aspiration erhöht werden. Taubheit der Zunge oder der Mundschleimhaut kann die Gefahr eines Bisstraumas erhöhen.

Augenkontakt vermeiden. Im Falle einer versehentlichen Anwendung am Auge muss umgehend reines Paraffinöl in den Bindehautsack eingeträufelt werden. Danach ist mit 2%-iger Kochsalzlösung nachzuwaschen.

Wird Xylonor - Spray an der Grenze zwischen hartem und weichem Gaumen verabreicht, sollen Kopfstellung und Führung der Kanüle so erfolgen, dass keine größeren Mengen in das Kehlkopfgebiet abfließen können.