

3M ESPE

## **GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN**

### **Xylestesin-A**

**20 mg/ml + 12,5 Mikrogramm/ml**

### **Injektionslösung**

#### **Lidocainhydrochlorid/ Epinephrin (Adrenalin)**

#### **Zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern**

**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 Arzt, Zahnarzt oder Apotheker.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Zahnarzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Xylestesin-A und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Xylestesin-A beachten?
3. Wie ist Xylestesin-A anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Xylestesin-A aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. WAS IST XYLESTESIN-A UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Xylestesin-A enthält als wirksame Substanzen Lidocainhydrochlorid und Epinephrinhydrochlorid.

Xylestesin-A ist ein Lokalanästhetikum (ein Arzneimittel zur örtlichen Betäubung). Das Arzneimittel wird in der Zahnheilkunde zur Lokalanästhesie (örtlichen Betäubung) angewendet.

Xylestesin-A wird angewendet bei Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen.

## **2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON XYLESTESIN-A BEACHTEN?**

### **Xylestesin-A darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Lidocainhydrochlorid, Epinephrinhydrochlorid, Natriumsulfit (E221) oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels oder gegen Lokalanästhetika vom Amid-Typ sind
- wenn Sie unter Erkrankungen des Herz-Kreislauf-Systems leiden, insbesondere:  
Herzrhythmusstörungen (Arrhythmie)  
instabile Angina pectoris (z. B. starke Brustschmerzen)  
kürzlich erlittener Herzanfall (Herzinfarkt)  
kürzlich durchgeführte Herzoperation an den Herzkrankgefäßen (Bypass-Operation)  
schwere Formen eines niedrigen oder hohen Blutdrucks  
akute Herzschwäche
- wenn Sie Blutungsstörungen haben, die als hämorrhagische Diathesen bekannt sind
- wenn Sie an der Stelle, an der die Injektion verabreicht werden soll, eine Infektion haben
- wenn Sie Monoaminoxidase(MAO)-Hemmer oder trizyklische Antidepressiva (Arzneimittel zu Behandlung von Depressionen) kürzlich eingenommen haben oder zur Zeit einnehmen
- wenn Sie schweres Bronchialasthma haben  
Informieren Sie Ihren Arzt, wenn eine dieser Gegenanzeigen auf Sie zutrifft.  
Xylestesin-A darf nicht an den Enden der Extremitäten angewendet werden.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Zahnarzt oder Apotheker bevor Sie Xylestesin-A anwenden

- wenn Sie unter einer Lungenerkrankung leiden, speziell bei allergischem Asthma
- wenn Sie eine Leber- oder Nierenerkrankung haben
- wenn Sie unter Angina pectoris leiden
- wenn bei Ihnen eine Verkalkung der Arterien (Arteriosklerose) vorliegt
- wenn Sie Probleme mit der Schilddrüse haben
- wenn bei Ihnen eine Zuckererkrankung (Diabetes mellitus) vorliegt
- wenn Sie Blutungsstörungen haben, einschließlich einer Neigung zu Blutungen oder Blutergüssen
- wenn Sie eine Augenerkrankung haben, die als Engwinkelglaukom (Grüner Star) bekannt ist
- wenn bei Ihnen ein Phäochromozytom (Tumor der Nebenniere) diagnostiziert wurde
- wenn Sie unter eingeschränkter Herz-Kreislauf-Leistung leiden
- wenn bei Ihnen eine Epilepsie bekannt ist
- wenn bei Ihnen eine Bluterkrankung namens Methämoglobinämie diagnostiziert wurde
- Es ist möglich, dass Xylestesin-A zu positiven Ergebnissen bei an Sportlern durchgeführten Dopingtests führt.

## **Anwendung von Xylestesin-A mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt, Zahnarzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

- Monoaminoxidase(MAO)-Hemmer oder trizyklische Antidepressiva (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen) können die Herz-Kreislauf-Wirkungen von Xylestesin-A (z. B. erhöhter Blutdruck) verstärken
- Phenothiazine (Medikamente zur Behandlung von psychischen Erkrankungen) können bei gleichzeitiger Anwendung mit Xylestesin-A einen Blutdruckabfall verursachen. Besondere Vorsicht ist bei einem bereits bestehenden niedrigen Blutdruck geboten
- Nicht-selektive Betablocker (Medikamente zur Behandlung von Bluthochdruck) können bei gleichzeitiger Anwendung von Xylestesin-A zu einer Erhöhung des Blutdrucks führen
- Inhalationsanästhetika (chemische Verbindungen, die allgemein betäubend wirken und durch Einatmung verabreicht werden können) wie Halothan können nach der Gabe von Xylestesin-A einen unregelmäßigen Herzschlag (eine Arrhythmie) auslösen
- Blutgefäßverengende Mittel (Arzneimittel, die verwendet werden, um den Blutdruck zu steigern) und Wehenmittel vom Ergotamin-Typ (Medikamente, mit denen bei schwangeren Frauen die Geburt eingeleitet wird) können bei gleichzeitiger Anwendung mit Xylestesin-A einen ausgeprägten, anhaltenden Blutdruckanstieg zur Folge haben
- Lokalanästhetika (Arzneimittel zur örtlichen Betäubung), da sich bei gleichzeitiger Anwendung mit Xylestesin-A die unerwünschten Wirkungen, d. h. Arzneimittelnebenwirkungen der Lokalanästhetika, addieren können
- Orale Antidiabetika (Arzneimittel zur Behandlung der Zuckerkrankheit), da deren Wirkung durch Xylestesin-A abgeschwächt werden kann; ggf. ist eine Erhöhung der Dosis notwendig, um erhöhte Blutzuckerwerte zu vermeiden.

Kinder:

Es sind keine wesentlichen Unterschiede zwischen Erwachsenen und Kindern zu erwarten, wenn andere Medikamente zusammen mit Xylestesin-A eingenommen werden.

## **Anwendung von Xylestesin-A zusammen mit Nahrungsmitteln**

Bitte essen Sie nichts, solange die Betäubung nicht vollständig abgeklungen ist, um Verletzungen der Lippe, der Zunge, der Wangenschleimhaut oder des weichen Gaumens zu vermeiden.

## **Schwangerschaft**

Vorsicht ist geboten, wenn Xylestesin-A schwangeren Frauen verabreicht wird.

Daher fragen Sie bitte vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Zahnarzt um Rat, wenn Sie schwanger sind, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden.

## **Stillzeit**

Fragen Sie vor der Einnahme von jeglichen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Zahnarzt um Rat.

Nach einer Betäubung mit Xylestesin-A sollten stillende Mütter die erste Muttermilch abpumpen und verwerfen, bevor sie das Stillen wieder aufnehmen.

### **Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Bei empfindlichen Patienten kann nach Injektion von Xylestesin-A eine vorübergehende Beeinträchtigung des Reaktionsvermögens, z.B. auch im Straßenverkehr, auftreten. Der Arzt muss im Einzelfall entscheiden, ob Sie aktiv am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen dürfen.

### **Xylestesin-A enthält Natriumsulfit**

Wasserfreies Natriumsulfit kann in seltenen Fällen bei empfindlichen Personen, insbesondere mit Asthma oder Allergien in der Vorgeschichte - schwere Überempfindlichkeitsreaktionen einschließlich anaphylaktischen Symptomen und Bronchospasmen hervorrufen.

Das Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro 1,7 ml, d. h., es ist im Wesentlichen „natriumfrei“.

## **3. WIE IST XYLESTESIN-A ANZUWENDEN?**

Das Arzneimittel darf nur von einem Zahnarzt angewendet werden.

### *Dosierung:*

Der Zahnarzt wird die für Sie angemessene Dosierung wählen. In jedem Fall wird der Zahnarzt das geringstmögliche Volumen der Lösung verabreichen, mit der eine wirksame Betäubung erreicht wird.

### *Anwendung bei Erwachsenen:*

Bei unkomplizierten Eingriffen wird Ihr Zahnarzt 0,5 bis 1,7 ml Injektionslösung verwenden. Die empfohlene Maximaldosis für gesunde Erwachsene liegt bei 0,35 ml Lösung pro kg/Körpergewicht. Bei einem Gewicht von 70 kg dürfen 16 ml Lösung nicht überschritten werden. Eine niedrigere Dosierung wird bei Personen mit Angina pectoris, reduziertem Allgemeinzustand, älteren Patienten, schweren Nieren- und Leberfunktionsstörungen und Arteriosklerose empfohlen.

### *Anwendung bei Kindern und Jugendlichen:*

Besondere Sorgfalt muss der Zahnarzt bei der Behandlung von Kindern unter 4 Jahren anwenden. Der Zahnarzt wird das Injektionsvolumen dem Alter und Gewicht des Kindes sowie dem Umfang des Eingriffs anpassen. Der Zahnarzt wird die Anästhesietechnik sorgfältig auswählen um eine schmerzhaft Injektion zu vermeiden. Während der Behandlung wird der Zahnarzt das Verhalten des Kindes besonders beobachten. Die durchschnittliche Dosierung liegt im Bereich von 1 ml – 1.5 ml Xylestesin-A für eine Behandlung. Die empfohlene Maximaldosis von 0,250 ml Xylestesin-A/kg Körpergewicht darf nicht überschritten werden.

*Art und Dauer der Anwendung:*

Das Arzneimittel ist ausschließlich zur zahnmedizinischen Anwendung bestimmt. Xylestesin-A wird Ihnen vom Zahnarzt als Injektion in die Mundhöhle verabreicht.

Im Allgemeinen handelt es sich bei der Behandlung mit Xylestesin-A um eine einmalige Anwendung.

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

#### **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

##### **Infektionen und parasitäre Erkrankungen**

*Gelegentlich (bei weniger als 1 von 100 Behandelten):*

Oraler Herpes (Lippenherpes)

##### **Erkrankungen des Nervensystems**

*Gelegentlich (bei weniger als 1 von 100 Behandelten):*

Schwindelgefühl, Kopfschmerzen, Somnolenz (*Schläfrigkeit*)

##### **Herzerkrankungen**

*Gelegentlich (bei weniger als 1 von 100 Behandelten):*

Palpitationen (Herzklopfen)

##### **Gefäßerkrankungen**

*Gelegentlich (bei weniger als 1 von 100 Behandelten):*

Hämatom (Bluterguss)

##### **Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes**

*Häufig (bei mehr als 1 von 100 Behandelten):*

Hypoästhesie oral (verminderte Empfindlichkeit im Mundbereich)

*Gelegentlich (bei weniger als 1 von 100 Behandelten):*

Zahnschmerzen, Übelkeit

##### **Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes**

*Gelegentlich (bei weniger als 1 von 100 Behandelten):*

Blutung subkutan (Blutung unter die Haut)

##### **Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort**

*Häufig (bei weniger als 1 von 100 Behandelten):*

Arzneimittel unwirksam, Schmerz

*Gelegentlich (bei weniger als 1 von 100 Behandelten):*

Schwellung an der Injektionsstelle, Haematom (Bluterguss) an der Injektionsstelle

## **Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen**

*Gelegentlich (bei weniger als 1 von 100 Behandelten):*

Schmerzen während eines Eingriffs, Mundverletzung

Seit Markteinführung wurden die folgenden Nebenwirkungen berichtet (Häufigkeit des Auftretens nicht bekannt):

### **Erkrankungen des Immunsystems**

Schnell einsetzende allergische Reaktionen (Anaphylaktische Reaktion, anaphylaktischer Schock, Allergie vom Soforttyp I)

### **Psychiatrische Erkrankungen**

Verwirrtheitszustand

### **Erkrankungen des Nervensystems**

Facialislähmung („Gesichtslähmung“), Parese (Lähmung), Synkope (Ohnmacht), Dysarthrie (Sprechstörungen)

### **Augenerkrankungen**

Akkomodationsfehler, Blindheit, Doppeltsehen, Schwellung des Auges, Verschwommensehen, Augenlidptosis (hängendes Augenlid), Mydriasis (weite Pupillen), Ophthalmoplegie (Augenmuskellähmung)

### **Gefäßerkrankungen**

Blässe

### **Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und des Mediastinums (Mittelfell)**

Bronchospasmus (Verengung der Bronchien), Kehlkopfödem (Wasseransammlung in der Kehlkopfschleimhaut), respiratorische Insuffizienz (Atemversagen), Engegefühl des Halses, Giemen (pfeifendes Atemgeräusch), Dyspnoe (Atemnot), Husten

### **Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes**

Zungenödem (Wasseransammlung in der Zunge), Erbrechen

### **Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes**

Dermatitis bullös (blasenbildende Hautentzündung), Kontaktdermatitis, Gesichtshypästhesie (verminderte Empfindlichkeit der Gesichtshaut), Pruritus (Juckreiz), Ausschlag, Gesichtsschwellung

### **Untersuchungen**

Allergietest positiv, Herzfrequenz (Puls) erhöht, Herzfrequenz unregelmäßig

## **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Zahnarzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3

D-53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de>

anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. WIE IST XYLESTESIN-A AUFZUBEWAHREN?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Boden des äußeren Behältnisses und auf der Ampulle nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25°C lagern.

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

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie nach visueller Prüfung der Injektion Folgendes bemerken: feste Bestandteile, Verfärbungen oder Beschädigungen des Behältnisses.

Das Arzneimittel ist nur für die einmalige Anwendung bestimmt. Nicht verbrauchte Lösung sollte unmittelbar nach der ersten Anwendung entsorgt werden.

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 Xylestesin-A enthält**

- Die Wirkstoffe sind: Lidocainhydrochlorid und Epinephrin (Adrenalin) (als Hydrochlorid).
- 1 ml Injektionslösung enthält 20 mg Lidocainhydrochlorid und 12,5 Mikrogramm Epinephrin (Adrenalin) (als Hydrochlorid).
- 1 Ampulle mit 1,7 ml Injektionslösung enthält 34 mg Lidocainhydrochlorid und 21,25 Mikrogramm Epinephrin (Adrenalin) (als Hydrochlorid).
- Die sonstigen Bestandteile sind: wasserfreies Natriumsulfit (E 221), Natriumchlorid und Wasser für Injektionszwecke; außerdem Salzsäure 14 % zum Einstellen des pH-Wertes.

## **Wie Xylestesin-A aussieht und Inhalt der Packung**

Injektionslösung

Die Lösung ist eine klare, nicht opaleszente, farblose Flüssigkeit.

Behälter mit 50 Zylinderampullen zu je 1,7 ml.

## **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

3M Deutschland GmbH  
Carl-Schurz-Strasse 1  
DE-41453 Neuss

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2013**

✂-----

*Da das Arzneimittel ausschließlich von Zahnärzten angewendet wird, ist beabsichtigt, die vollständige Fachinformation am Ende der gedruckten Gebrauchsinformation in abreißbarer Form anzuhängen.*