

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

I. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

XYLONOR 20 mg/ml + 0,0125 mg/ml soluzione iniettabile

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml di soluzione contiene 20 mg di lidocaina cloridrato anidra (corrispondenti a 21,34 mg di lidocaina cloridrato) e 12,5 microgrammi di adrenalina (corrispondenti a 22,75 microgrammi di adrenalina bitartrato).

Eccipienti con effetti noti: ciascun ml contiene inoltre 1,20 ml di potassio metabisolfito (E224), e 0,11 mmol di sodio (2,602 mg/ml).

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Indicazioni terapeutiche

Xylonor esplica la sua considerevole azione negli interventi particolarmente difficili: nei tessuti infetti, nelle estrazioni di denti affetti da paradontite, nella pulpectomia. È dunque il prodotto di scelta per gli interventi correnti, per la preparazione di denti vivi destinati a sopportare una protesi.

Xylonor è indicato negli adulti, nei bambini e negli adolescenti.

4.2. Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Come per qualsiasi anestetico locale, le dosi variano e dipendono dall'area da anestetizzare, dalla vascolarizzazione dei tessuti, dal numero di segmenti nervosi da bloccare, dalla tolleranza individuale (grado di rilassamento muscolare e condizioni del paziente) e dalla tecnica e profondità dell'anestesia. Deve essere utilizzata la dose minima necessaria per ottenere un'anestesia efficace. Il dosaggio necessario deve essere stabilito caso per caso.

Adulti

La dose massima raccomandata è di 7 mg/kg di peso corporeo per un adulto sano di 70 kg con una dose massima assoluta di 500 mg di lidocaina e 0,2 mg di adrenalina, qualunque sia la più bassa. Di conseguenza, la dose di adrenalina è la dose limitativa indipendentemente dal peso:

Dose di lidocaina (mg)	Dose di adrenalina (mg)	Volume (ml)	Equivalente in numero di cartucce
320	0,200	16	8,9

Adolescenti (12-18 anni di età) e bambini (4-11 anni di età)

Prestare particolare attenzione in caso di trattamento di bambini di età inferiore ai 4 anni. La quantità da iniettare deve essere determinata in base all'età e al peso del bambino e all'entità dell'operazione. La tecnica di anestesia deve essere selezionata con attenzione. Devono essere evitate tecniche di anestesia dolorose.

Durante il trattamento deve essere controllato attentamente il comportamento del bambino.

La dose media da usare è nell'intervallo tra 20 mg e 30 mg di lidocaina cloridrato per seduta. In alternativa, la dose media in mg di lidocaina cloridrato che può essere somministrata nei bambini può essere calcolata dall'espressione: peso del bambino (in chilogrammi) x 1,33.

Non eccedere l'equivalente di 5 mg di lidocaina cloridrato per chilogrammo di peso corporeo.

Il numero di cartucce corrispondente alla dose massima di 5 mg/kg può essere calcolato nel modo seguente:

peso del paziente (kg) x dose massima di lidocaina (mg/kg) / quantità di lidocaina per cartuccia (mg).

Peso (kg)	Dose di lidocaina (mg)	Dose di adrenalina (mg)	Volume (ml)	Equivalente in numero di cartucce
20	100	0,0625	5	2,8
30	150	0,09375	7,5	4,2
40	200	0,125	10	5,6
50	250	0,15625	12,5	6,9

Popolazioni speciali

A causa dell'assenza di dati clinici, devono essere adottate precauzioni particolari in modo da somministrare la dose minima necessaria per ottenere un'anestesia efficace nei pazienti anziani di età superiore ai 70 anni e nei pazienti con danno renale o compromissione epatica.

Modo di somministrazione

Infiltrazione e uso perineurale nel cavo orale.

Prima dell'iniezione, si raccomanda di eseguire sempre un'aspirazione, onde evitare un'iniezione intravascolare.

Nella maggior parte dei casi è possibile evitare reazioni sistemiche gravi dovute a iniezione intravascolare accidentale tramite una tecnica di iniezione dopo l'aspirazione con una iniezione lenta: la velocità di iniezione non deve superare 1 ml di soluzione al minuto.

Per evitare il rischio di infezione (ad es., trasmissione dell'epatite), la siringa e gli aghi utilizzati per aspirare la soluzione devono essere sempre nuovi e sterili.

Monouso. L'eventuale soluzione non utilizzata deve essere gettata.

Il medicinale non deve essere utilizzato se appare torbido o scolorito.

Per informazioni sulla manipolazione del prodotto, vedere paragrafo 6.6.

4.3. Controindicazioni

• Ipsensibilità alla lidocaina (a uno qualsiasi degli anestetici locali di tipo amidico) o all'adrenalina o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

Dovute alla lidocaina:

- Gravi disturbi della conduzione (ad es., bradicardia grave, blocchi atrioventricolari di II/III grado);
- Porfiria intermittente acuta;
- Pazienti epilettici scarsamente controllati.

Dovute all'adrenalina:

- Ipertensione non controllata/grave;
- Grave cardiopatia ischemica;
- Tachiaritmia persistente/refrattaria;
- Tireotossicosi;
- Feocromocitoma.

Xylonor contenente epinefrina è controindicato nei soggetti con emicrania o negli ipertiroidei.

4.4. Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Questo medicinale deve essere usato con cautela nei:

Pazienti con malattie cardiovascolari:

- Malattia vascolare periferica
- Aritmie, in particolare di origine ventricolare;
- Insufficienza cardiaca;
- Ipotensione.

Il medicinale deve essere somministrato con cautela nei pazienti con funzionalità cardiaca compromessa, poiché potrebbero avere una ridotta capacità di compensare le alterazioni dovute al prolungamento della conduzione atrioventricolare.

Pazienti con malattia epilettrica:

A causa della loro azione convulsiva, tutti gli anestetici locali devono essere utilizzati con estrema cautela.

Pazienti con malattia epatica:

Deve essere utilizzata la dose minima per l'ottenimento di un'anestesia efficace, vedere paragrafo 4.2.

Pazienti con malattia renale:

Deve essere utilizzata la dose minima per l'ottenimento di un'anestesia efficace, vedere paragrafo 4.2.

Pazienti con miastenia grave:

Deve essere utilizzata la dose minima per l'ottenimento di un'anestesia efficace

Pazienti sottoposti a trattamento antiaggregante/anticoagulante:

Deve essere preso in considerazione l'aumentato rischio di grave emorragia dopo puntura vasale accidentale durante gli interventi di chirurgia oro-maxillo-facciale. Il monitoraggio dell'INR deve essere aumentato nei pazienti sottoposti a trattamento con anticoagulanti.

Pazienti con diabete non controllato:

Questo prodotto deve essere usato con cautela a causa dell'effetto iperglicemico dell'adrenalina.

Pazienti con predisposizione a sviluppare glaucoma acuto ad angolo chiuso:

Questo prodotto deve essere usato con cautela a causa della presenza di adrenalina.

Pazienti sotto l'effetto di sostanze illegali:

L'efficacia del prodotto può essere ridotta in questi pazienti.

Pazienti anziani:

Il dosaggio deve essere ridotto nei pazienti anziani di età superiore ai 70 anni (per la mancanza di dati clinici).

Il prodotto deve essere utilizzato in modo sicuro ed efficace in condizioni appropriate:

L'adrenalina altera il flusso sanguigno a livello gengivale, causando possibile necrosi tissutale locale. Gli effetti anestetici locali potrebbero essere ridotti se la lidocaina/l'adrenalina viene iniettata in un'area infiammata o infetta.

Esiste il rischio di traumi da morso (labbra, guance, mucose e lingua), soprattutto nei bambini; al paziente deve essere comunicato di evitare gomme da masticare o di mangiare fino a quando non riacquista la sensibilità.

Xylonor contiene potassio metabisolfito, un solfito che raramente può causare gravi reazioni di ipersensibilità e broncospasmo.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (39 mg) di potassio per dose, cioè è praticamente “senza potassio”.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè è praticamente “senza sodio”.

Precauzioni d'impiego

Prima di utilizzare questo medicinale è importante:

- Informarsi in merito alla diatesi del paziente, alle attuali terapie e all'anamnesi clinica;
- Mantenere un contatto verbale con il paziente;
- Tenere a portata di mano le attrezzature per la rianimazione (vedere paragrafo 4.9).

Rischio associato ad un'iniezione intravascolare accidentale:

L'iniezione intravascolare accidentale (ad es., un'iniezione endovenosa involontaria nella circolazione sistemica, un'iniezione accidentale endovenosa o endoarteriosa nella zona della testa e del collo) può essere associata a gravi reazioni avverse, quali convulsioni, seguite da depressione del sistema nervoso centrale o cardiorespiratoria e coma, che possono condurre ad arresto respiratorio, a causa dell'improvviso livello elevato di adrenalina e/o lidocaina nella circolazione sistemica.

Di conseguenza, per assicurare che l'ago non penetri in un vaso sanguigno durante l'iniezione, deve essere eseguita un'aspirazione prima di iniettare l'anestetico locale. Tuttavia l'assenza di sangue nella siringa non garantisce che non sia stata evitata un'iniezione intravascolare.

Rischio associato ad un'iniezione intraneurale:

L'iniezione intraneurale accidentale può portare il farmaco a muoversi in maniera retrograda lungo il nervo.

Al fine di evitare un'iniezione intraneurale e prevenire lesioni associate ai blocchi nervosi, l'ago deve essere sempre ritratto leggermente se il paziente avverte una sensazione di scossa elettrica durante l'iniezione o se l'iniezione è particolarmente dolorosa. Se si verifica una lesione del nervo da ago, l'effetto neurotossico può essere aggravato dalla potenziale neurotossicità chimica della lidocaina e dalla presenza di adrenalina, poiché questa può compromettere l'afflusso sanguigno perineurale e impedire l'eliminazione locale della lidocaina.

Rischio di cardiomiopatia di Takotsubo o cardiomiopatia da stress:

E' stata riportata cardiomiopatia da stress indotta dalle catecolammine iniettabili.

A causa della presenza di adrenalina, devono essere rafforzate le misure precauzionali e di monitoraggio nelle seguenti situazioni: pazienti stressati prima di una procedura dentale o condizioni d'uso che possono contribuire a indurre un passaggio sistemico di adrenalina ad esempio in caso di somministrazione di una dose più alta di quella raccomandata o in caso di iniezione intravascolare accidentale.

Qualsiasi conoscenza pregressa di queste condizioni di base in pazienti che richiedono l'anestesia dentale deve essere tenuta in considerazione e deve essere impiegata una dose minima di anestetico locale con vasocostrittore.

L'uso concomitante di altri medicinali può richiedere un attento monitoraggio (vedere paragrafo 4.5).

Occorre evitare qualsiasi sovradosaggio d'anestetico, e non somministrare mai due dosi massime di quest'ultimo senza che sia trascorso un intervallo minimo di 24 ore. È necessario, comunque, usare le dosi e le concentrazioni più basse che possono consentire di ottenere l'effetto ricercato. La soluzione anestetica deve essere iniettata con cautela in piccole dosi dopo 10 secondi circa da una preventiva aspirazione. Specialmente quando si devono infiltrare zone molto vascolarizzate è consigliabile lasciare trascorrere circa due minuti prima di procedere al blocco loco-regionale vero e proprio. Il paziente deve essere mantenuto sotto accurato controllo sospendendo immediatamente la somministrazione dell'anestetico al primo segno d'allarme (p. es. modificazioni del sensorio). È necessario avere la disponibilità immediata dell'equipaggiamento, dei farmaci e del personale idonei al trattamento di emergenza, poiché in casi rari sono stati riferiti, a seguito dell'uso di anestetici locali, reazioni gravi, talora ad esito infausto, anche in assenza d'ipersensibilità individuale all'anamnesi.

4.5. Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Dovute alla presenza di lidocaina

Interazioni che richiedono precauzioni per l'uso

Interazioni additive con altri anestetici locali

La tossicità degli anestetici locali è additiva.

Tale aspetto non viene considerato importante in riferimento alla dose dell'anestesia dentale e alla concentrazione ematica negli adulti, ma richiede attenzione nei bambini.

La dose totale di lidocaina somministrata non deve superare la dose massima raccomandata.

Sedativi oppioidi (depressivi del sistema nervoso centrale)

Devono essere utilizzate dosi ridotte di questo prodotto a causa dei possibili effetti additivi sul SNC della lidocaina e dei sedativi.

Inibitori del metabolismo (es. cimetidina)

Sono stati riferiti livelli sierici aumentati degli anestetici di tipo amidico in seguito alla somministrazione concomitante di cimetidina.

Bloccanti beta-adrenergici non selettivi (es. propranololo, nadololo)

Devono essere utilizzate dosi ridotte di questo prodotto a causa del possibile aumento della pressione sanguigna.

Si raccomanda uno stretto monitoraggio cardiovascolare.

Dovute alla presenza di adrenalina

Interazioni non raccomandate

Antagonisti adrenergici postgangliari (es. guanadrel, guanetidina e alcaloidi della rauwolfia):

Deve essere utilizzata una dose ridotta di questo prodotto sotto stretto controllo medico seguito da attenta aspirazione, a causa del possibile aumento della risposta ai vasocostrittori adrenergici: rischio di ipertensione e altri effetti cardiovascolari.

Interazioni che richiedono precauzioni per l'uso

Anestetici volatili alogenati (es. alotano):

Devono essere utilizzate dosi ridotte di questo prodotto a causa della sensibilizzazione del cuore agli effetti aritmogenici delle catecolamine: rischio di aritmia ventricolare grave.

Lo stato emodinamico del paziente deve essere attentamente monitorato.

Bloccanti beta-adrenergici non selettivi (es. propranololo, nadololo):

Devono essere utilizzate dosi ridotte di questo prodotto a causa del possibile aumento della pressione sanguigna.

Si raccomanda uno stretto monitoraggio cardiovascolare.

Antidepressivi triciclici (TCA) (es. amitriptilina, desipramina, imipramina, nortriptilina, maprotilina e protriptilina):

La dose e la velocità di somministrazione di questo prodotto deve essere ridotta a causa del potenziamento dell'attività dell'adrenalina.

Si raccomanda uno stretto monitoraggio cardiovascolare.

Inibitori MAO [sia gli inibitori selettivi MAO-A (es. brofaromina, moclobemide, toloxatone) che gli inibitori MAO non selettivi (es., fenelzina, tranilcipromina, linezolid)]:

Utilizzare sotto stretto controllo medico a causa del possibile potenziamento degli effetti dell'adrenalina.

Inibitori della catecol-O-metiltransferasi (inibitori COMT) (es. entacapone, tolcapone):

Si possono manifestare aritmie, frequenza cardiaca aumentata e variazioni della pressione arteriosa.

Si raccomanda il monitoraggio cardiovascolare.

Farmaci con combinazione di effetti adrenergici/serotoninergici (es. venlafaxina, milnacipran, sertralina):

La dose e la velocità di somministrazione di questo prodotto devono essere ridotte in virtù degli effetti additivi o sinergici sulla pressione sanguigna e la frequenza cardiaca.

Si raccomanda il monitoraggio cardiovascolare (preferibilmente mediante ECG).

Farmaci che causano aritmie in combinazione con l'adrenalina (es. antiaritmici quali digitale, chinidina):

La dose di somministrazione di questo prodotto deve essere ridotta a causa degli effetti additivi o sinergici sulla frequenza cardiaca.

Si raccomandano un'attenta aspirazione prima della somministrazione e il monitoraggio cardiovascolare (ECG).

Farmaci ossitocici derivati dell'ergot (es. metisergide, ergotamina, ergonovina):

Utilizzare questo medicinale sotto stretto controllo medico a causa degli incrementi additivi o sinergici sulla pressione sanguigna e/o sulla risposta ischemica.

Vasocostrittori simpaticomimetici (es. in primo luogo la cocaina ma anche amfetamine, fenilefrina, pseudoefedrina, oximetazolina) **e altri simpaticomimetici** (es., isoproterenolo, levotiroxina, metildopa, antistaminici (quali clorfeniramina, difenidramina):

Rischio di tossicità adrenergica. Devono essere utilizzate dosi ridotte di questo prodotto.

Qualora sia stato fatto uso di cocaina nelle 24 ore precedenti, il trattamento odontoiatrico programmato deve essere posticipato.

Fenotiazine e altri neurolettici:

Utilizzare sotto stretto controllo medico e monitoraggio cardiovascolare nel caso di pazienti con ipotensione, a causa della possibile inibizione dell'effetto dell'adrenalina.

4.6. Fertilità, gravidanza e allattamento

Fertilità

Studi sugli animali hanno dimostrato che l'adrenalina è tossica per la riproduzione a dosi superiori alla dose massima raccomandata (vedere paragrafo 5.3).

Gravidanza

Non sono attesi effetti durante la gravidanza, dal momento che l'esposizione sistemica alla lidocaina e all'adrenalina è trascurabile.

In caso di somministrazione intravascolare accidentale nella madre, l'adrenalina può ridurre la perfusione uterina.

Il medicinale dovrebbe essere utilizzato durante la gravidanza soltanto dopo un'attenta analisi del rapporto beneficio/rischio.

Allattamento

La lidocaina e i suoi metaboliti vengono escreti nel latte materno, tuttavia, alle dosi terapeutiche di questo medicinale non sono attesi effetti sui neonati/lattanti allattati al seno.

Sebbene l'adrenalina passi nel latte materno, essa ha una breve emivita. Non è necessario sospendere l'allattamento al seno per un uso a breve termine, a partire dalle 14 ore successive all'anestesia.

4.7. Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

In associazione alla soluzione di adrenalina, la lidocaina può avere effetti minimi sulla capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari. In seguito alla somministrazione di questo prodotto possono manifestarsi capogiri (compresi vertigini, disturbi alla vista e spossatezza) (vedere paragrafo 4.8). I pazienti devono pertanto attendere almeno 30 minuti dal termine della procedura odontoiatrica prima di lasciare lo studio.

4.8. Effetti indesiderati

a) Riassunto del profilo di sicurezza

Le reazioni avverse dopo somministrazione del medicinale sono simili a quelle osservate con altri anestetici locali di tipo amidico associati con vasocostrittori. Tali reazioni avverse sono generalmente correlate alla dose e possono essere causate da livelli plasmatici elevati dovuti a sovradosaggio, rapido assorbimento o iniezione intravascolare accidentale. Possono altresì essere dovute a ipersensibilità, idiosincrasia o ridotta tolleranza da parte dei singoli pazienti. Le reazioni avverse più frequenti includono patologie del sistema nervoso, patologie cardiache e vascolari.

Le reazioni avverse gravi sono in genere sistemiche. La presenza dell'adrenalina aumenta il profilo di sicurezza del prodotto in virtù dei suoi effetti simpaticomimetici.

b) Elenco tabulare delle reazioni avverse

Le reazioni avverse provengono da segnalazioni spontanee, studi clinici e da dati di letteratura.

La classificazione della frequenza secondo Convenzione MedDRA è la seguente: Molto comune ($\geq 1/10$), Comune ($\geq 1/100$, $< 1/10$), Non comune ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), Raro ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), Molto raro (< 10.000) e Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Classificazione per sistemi e organi secondo MedDRA	Frequenza	Effetti avversi
Infezioni ed infestazioni	Molto raro	Ascesso della bocca Osteite alveolare
	Non nota	Gengivite
Disturbi del sistema immunitario	Raro	Ipersensibilità
		Reazioni anafilattiche/anafilattoidi
Disturbi psichiatrici	Raro	Stato confusionale, disorientamento Logorrea
	Molto raro	Umore euforico Ansia/Nervosismo/Agitazione/Irrequietezza
Patologie del sistema nervoso	Comune	Neuropatia periferica ³ : Nevralgia (dolore neuropatico) Ipoestesia / intorpidimento ³ Disestesia, incluse: Disgeusia (es. gusto metallico, alterazione del gusto) ³ Ageusia ³ Cefalea Capogiro (confusione della mente) Tremore
	Raro	Profonda depressione del SNC: Perdita di coscienza Coma Convulsione ⁴ (includescrisi tonico-cloniche) Pre-sincope, sincope Disturbo del linguaggio (es. disartria) Disturbo dell'equilibrio (sindrome da squilibrio) Sonnolenza Nistagmo Sindrome di Horner Paralisi del III nervo cranico (paralisi dell'oculomotore)
	Molto raro	Parestesia (es. sensazione di bruciore, sensazione di formicolio sulla pelle, vellichio senza causa fisica apparente)
Patologie dell'occhio⁵	Raro	Ptosi palpebrale, esoftalmo Diplopia Amaurosi Midriasi Miosi Compromissione della visione Visione offuscata Disturbo dell'accomodazione
Patologie dell'orecchio e del labirinto	Raro	Vertigine
	Molto raro	Tinnito / Sensitività acustica aumentata
Patologie cardiache	Comune	Palpitazioni Tachicardia

	Molto raro	Disturbi della conduzione (blocco atrio-ventricolare) Bradiaritmia Bradycardia
	Molto raro	Depressione miocardica Arresto cardiaco Tachiaritmia (incluse extrasistoli ventricolari e fibrillazione ventricolare) ⁶ Angina pectoris
Patologie vascolari	Comune	Ipotensione (con possibile collasso circolatorio) Ipertensione Pallore (locale, regionale, generale)
	Molto raro	Vasodilatazione Vasocostrizione Vampate di calore
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche	Comune	Dispnea
	Raro	Broncospasmo/asma ²
	Non nota	Depressione respiratoria Apnea (arresto respiratorio) Ipossia ⁴ (inclusa ipossia cerebrale) Ipoventilazione Iperventilazione Tachipnea Bradipnea Ipercapnia ⁴ Sbadiglio Disfonia (raucedine ¹) Sibilo
Patologie gastrointestinali	Comune	Ipoestesia orale (e periorale) ³ Disestesia orale (e periorale)
	Non comune	Nausea Vomito
	Molto raro	Parestesia orale (e periorale) Tumefazione delle labbra, delle gengive, della lingua ⁸
	Non nota	Esfoliazione della gengiva/mucosa orale (scollamento)/ulcerazione/necrosi dentale ⁷ Disfagia ¹ Stomatite, glossite Diarrea
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	Non comune	Rash (eruzione cutanea) Prurito
	Raro	Angioedema ¹ (edema al volto / lingua / labbra / gola/ laringe / edema periorbitale) Orticaria
	Molto raro	Iperidrosi Tumefazione del viso
Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo	Non comune	Mialgia Artralgia
	Molto raro	Contrazione e rigidità muscolare Trisma

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione	Molto raro	Dolore Dolore in sede di iniezione Affaticamento, astenia (debolezza) Sensazione di freddo di caldo o sentirsi strano
	Non nota	Brividi (tremori) Fastidio Tumefazione in sede di iniezione Malessere Piresia
Traumatismo, avvelenamento e complicazioni da procedura	Comune	Dolore post- intervento Contusione

c) Descrizione delle reazioni avverse selezionate

¹ L'angioedema include l'edema di viso / lingua / labbra / gola / laringe / edema periorbitale. L'edema laringo-faringeo può tipicamente manifestarsi con raucedine e/o disfagia;

² Il broncospasmo (broncocostrizione) può tipicamente manifestarsi con dispnea;

³ Tali patologie neurali si possono manifestare con vari sintomi di sensazioni anomale (ad es., parestesia, ipoestesia, disestesia, iperestesia, ecc.) a carico di labbra, lingua e tessuti orali.

⁴ L'ipossia e l'ipercapnia sono secondarie alla depressione respiratoria e/o alle convulsioni e a sforzo muscolare prolungato;

⁵ Tali effetti del sistema nervoso sono dovuti alla presenza di anestetico locale/vasocostrittore in concentrazioni eccessive regionalmente o nella circolazione sistemica;

⁶ Per lo più si manifesta in pazienti con malattia cardiaca pre-esistente o in pazienti che assumono determinati farmaci (paragrafo 4.5);

⁷ Questo è dovuto all'effetto locale eccessivo del vasocostrittore;

⁸ Dovuta al morsicamento o masticamento accidentale delle labbra o della lingua mentre persiste l'effetto dell'anestesia

A causa della presenza di adrenalina, devono essere rafforzate le misure precauzionali e di monitoraggio nelle seguenti situazioni: pazienti stressati prima di una procedura dentale.

Qualsiasi conoscenza pregressa di queste condizioni di base in pazienti che richiedono l'anestesia dentale deve essere tenuta in considerazione e deve essere impiegata una dose minima di anestetico locale con vasocostrittore.

d) Popolazione pediatrica

Il profilo di sicurezza osservato nei bambini e negli adolescenti da 4 a 18 anni è simile rispetto a quello degli adulti.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa.

4.9. Sovradosaggio

Tipi di sovradosaggio

Il sovradosaggio da anestetico locale in senso più ampio viene spesso utilizzato per descrivere:

- sovradosaggio assoluto
- sovradosaggio relativo come

- iniezione accidentale in un vaso sanguigno, oppure
- assorbimento rapido anormale nella circolazione sistemica, oppure
- ritardato metabolismo ed eliminazione del farmaco.

Sintomatologia

Associata alla lidocaina:

I sintomi dipendono dalla dose e presentano una gravità progressiva nell'area delle manifestazioni neurologiche, seguite da tossicità vascolare, respiratoria e infine cardiaca (descrizione dettagliata al paragrafo 4.8).

Associata all'adrenalina:

Il sovradosaggio di adrenalina può causare effetti cardiovascolari.

Trattamento del sovradosaggio

Al primo segno d'allarme occorre interrompere la somministrazione, porre il paziente in posizione orizzontale ed assicurargli la pervietà delle vie aeree somministrandogli ossigeno in caso di dispnea grave o effettuando la ventilazione artificiale (pallone di Ambu). L'uso di analettici deve essere evitato per non aggravare la situazione aumentando il consumo di ossigeno.

Eventuali convulsioni possono essere controllate con l'uso di diazepam in dose di 10-20 mg per via endovenosa; sono sconsigliabili invece i barbiturici che possono accentuare la depressione bulbare. Il circolo può essere sostenuto con la somministrazione di cortisonici in dosi appropriate per via endovenosa; possono aggiungersi soluzioni diluite di alfa-beta stimolanti ad azione vasocostrittrice (mefentermina, metaraminolo ed altri) o di solfato di atropina. Come antiacidosico può essere impiegato il bicarbonato di sodio in concentrazione mirata, per via endovenosa.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1. Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Anestetici locali, codice ATC: N01BB52

Xylonor è un anestetico locale ad esclusivo uso odontoiatrico. Xylonor contiene lidocaina associata a epinefrina. Anestetico locale tipo amidico, la lidocaina è usata prevalentemente per iniezioni nella mucosa. È di rapida azione senza proprietà vasocostrittrice. Viene quindi spesso associata ad un vasocostrittore che è in grado di mantenere una maggiore concentrazione d'anestetico attorno alle strutture nervose.

5.2. Proprietà farmacocinetiche

Xylonor viene assorbito abbastanza bene e supera la maggior parte delle membrane compresa la placenta. Si distribuisce principalmente al rene ed in misura minore ai polmoni, al cervello, alla milza e al cuore. La concentrazione dell'anestetico negli altri tessuti e fluidi risulta estremamente bassa. Xylonor si distribuisce rapidamente nei tessuti e nei fluidi dell'organismo.

I valori ematici variano col tipo di somministrazione e con la presenza o meno di vasocostrittori. L'emivita del farmaco è di 13 min. per e.v. e di 90 min. per intramuscolo. Xylonor viene degradato dal fegato ed eliminato per la maggior parte per via renale.

5.3. Dati preclinici di sicurezza

Sono stati condotti studi di tossicità con la lidocaina, l'adrenalina e la lidocaina in combinazione con l'adrenalina. Non sono stati osservati effetti teratogenici con la lidocaina. Sono stati tuttavia osservati effetti sulla fertilità e teratogenicità in animali trattati con l'adrenalina in dosi notevolmente superiori a quelle raccomandate per i trattamenti odontoiatrici nell'uomo.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Sodio cloruro - potassio metabisolfito - sodio edetato - sodio idrossido - acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità

Non nota

6.3 Periodo di validità

2 anni

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Non congelare.

Conservare la cartuccia nell'imballaggio esterno ben chiuso per proteggere il medicinale dalla luce.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Astuccio di cartone contenente 50 tubofiale sterili da 1,8 ml in blister

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

SEPTODONT

58 rue du Pont de Créteil

94100 Saint-Maur-Des-Fossés

Francia

8. NUMERO DI AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC n° 023787068

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 24/12/1981

Data del rinnovo più recente: 18/10/2022

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO