

**XYLOPLYINA 2% con adrenalina**  
**soluzione iniettabile**

lidocaina cloridrato con adrenalina 1:50.000

**ELEMENTI PER L'IDENTIFICAZIONE DEL MEDICINALE**

**Denominazione del medicinale**

XYLOPLYINA 2% con adrenalina soluzione iniettabile

**Composizione**

1 ml di soluzione contiene: *Principi attivi*: lidocaina cloridrato mg 20; adrenalina tartrato acido pari ad adrenalina µg 20.

*Eccipienti*: sodio cloruro; sodio metabisolfito; acqua per preparazioni iniettabili.

**Forma farmaceutica e contenuto delle confezioni**

Soluzione iniettabile per anestesia locale per uso odontoiatrico.

**Confezioni**

50 cartucce da 1,8 ml;

**Categoria farmacoterapeutica**

**ATC: N01BB52** Anestetici locali

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Dentsply Italia S.r.l.

Via Curtatone 3

00185 Roma

**Prodotto, confezionato e controllato da:**

Pierrel S.p.A.

Strada Statale Appia n. 46/48

81043 Capua (CE)

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE**

Anestesia locale in odontoiatria, nelle operazioni ed estrazioni complicate, in chirurgia parodontale e in implantologia.

La durata dell'analgesia nella polpa è di circa un'ora e mezza con l'anestesia per infiltrazione.

**INFORMAZIONI CHE DEVONO ESSERE CONOSCIUTE PRIMA DELL'USO DEL MEDICINALE****Controindicazioni**

Ipersensibilità verso i componenti.

Il prodotto, per il suo contenuto di vasocostrittore, è controindicato in massima nei cardiopatici, nelle gravi arteriopatie, negli ipertesi, nei soggetti con manifestazioni ischemiche di qualsiasi natura o con emicrania essenziale, nei nefropatici, negli ipertiroidei, nei diabetici.

### **Opportune precauzioni d'impiego**

Prima dell'uso il medico deve accertarsi dello stato delle condizioni circolatorie dei soggetti da trattare.

Occorre evitare qualsiasi sovradosaggio di anestetico e non somministrare mai due dosi massime di quest'ultimo senza che sia trascorso un intervallo minimo di 24 ore.

E' necessario, comunque, usare le dosi e le concentrazioni più basse che possano 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 al primo segno di allarme (per es. modificazioni del sensorio).

**E' necessario avere la disponibilità immediata dell'equipaggiamento, dei farmaci e del personale idonei al trattamento di emergenza, poiché in casi rari sono state riferite, a seguito dell'uso degli anestetici locali, reazioni gravi, talora ad esito infausto, anche in assenza di ipersensibilità individuale nell'anamnesi.**

Lidocaina viene escreta nel latte materno in piccola quantità; alle dosi usate in odontoiatria il farmaco non dovrebbe provocare alcun effetto sul bambino allattato.

Alle dosi consigliate il farmaco non influenza significativamente e per lungo tempo le capacità di attenzione.

### **Interazioni con altri medicinali ed interazioni di qualsiasi altro genere**

Il prodotto deve essere usato con assoluta cautela in soggetti in corso di trattamento con farmaci IMAO o antidepressivi triciclici.

### **Avvertenze speciali**

Da non usare in gravidanza accertata o presunta.

Il prodotto contiene sodio metabisolfito; tale sostanza può provocare in soggetti sensibili e particolarmente negli asmatici reazioni di tipo allergico ed attacchi asmatici gravi .

Tenere il medicinale fuori della portata e della vista dei bambini.

## **ISTRUZIONI NECESSARIE E CONSUETE PER UNA CORRETTA UTILIZZAZIONE**

### **Dose, modo e tempo di somministrazione**

Generalmente 1-2 ml (20-40 mg di lidocaina cloridrato). Negli interventi chirurgici 2-3-5 ml (40-60-100 mg di lidocaina cloridrato). Si possono somministrare dosi più elevate in casi più complicati. Non si deve però superare la dose massima di 9,9 ml uguale a 5,5 tubofiale, pari a 198 mg di lidocaina cloridrato e pari a 0,198 mg di adrenalina.

Ridurre la dose per i bambini e per i pazienti a rischio.

### **Modalità di intervento in caso di dose eccessiva**

Al primo segno di allarme occorre interrompere la somministrazione, porre il paziente in posizione orizzontale ed assicurarne la pervietà delle vie aeree, somministrandogli ossigeno in caso di dispnea grave o effettuando la ventilazione artificiale (pallone di Ambu).

L'uso di analettici bulbari 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.

### **EFFETTI INDESIDERATI**

Si possono avere reazioni tossiche e reazioni allergiche sia all'anestetico che al vasocostrittore.

Fra le prime vengono riferiti fenomeni di stimolazione nervosa centrale con eccitazione, tremori, disorientamento, vertigini, midriasi, aumento del metabolismo e della temperatura corporea e, per dosi molto elevate, trisma e convulsioni; se è interessato il midollo allungato si ha compartecipazione dei centri cardiovascolare, respiratorio ed emetico con sudorazione, aritmie, ipertensione, tachipnea,

broncodilatazione, nausea e vomito. Effetti di tipo periferico possono interessare l'apparato cardiovascolare con bradicardia e vasodilatazione.

Le reazioni allergiche si verificano per lo più in soggetti ipersensibili ma vengono riferiti molti casi con assenza di ipersensibilità individuale nell'anamnesi. Le manifestazioni a carattere locale comprendono eruzioni cutanee di tipo vario, urticaria, prurito; quelle a carattere generale broncospasmo, edema laringeo fino al collasso cardiorespiratorio da shock anafilattico.

Il vasocostrittore, per la sua azione sul circolo, può determinare effetti abnormi di vario tipo specialmente nei soggetti non normali sotto il profilo cardiocircolatorio: ansia, sudorazione, ambascia respiratoria, aritmie cardiache, ipertensione (particolarmente grave nei soggetti già ipertesi e negli ipertiroidi), cefalea acuta, fotofobia, dolore retrosternale e faringeo, vomito.

La comparsa di reazioni di ipersensibilità comporta l'interruzione del trattamento.

Si invita il paziente a comunicare al medico curante qualsiasi effetto indesiderato diverso da quelli sopra indicati.

## **SCADENZA E PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE**

Non conservare in modo che possa agire sui metalli, ad es. in cannule o in siringhe aventi parti metalliche. Gli ioni metallici possono staccarsi e questo può provocare dei gonfiori nella zona dell'iniezione.

Conservare a temperatura non superiore a 25°C.

**ATTENZIONE: NON UTILIZZARE IL MEDICINALE DOPO LA DATA DI SCADENZA INDICATA SULLA CONFEZIONE.**

**DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL PRESENTE DOCUMENTO DA PARTE DEL  
MINISTERO DELLA SANITA':**

Gennaio 2009

Agenzia Italiana del Farmaco

**XYLOPLYINA 2% con adrenalina**  
**soluzione iniettabile**

lidocaina cloridrato con adrenalina 1:80.000

**ELEMENTI PER L'IDENTIFICAZIONE DEL MEDICINALE**

**Denominazione del medicinale**

XYLOPLYINA 2% con adrenalina soluzione iniettabile

**Composizione**

1 ml di soluzione contiene: *Principi attivi*: lidocaina cloridrato mg 20; adrenalina tartrato acido pari ad adrenalina µg 12,5.

*Eccipienti*: sodio cloruro, sodio metabisolfito, acqua per preparazioni iniettabili.

**Forma farmaceutica e contenuto delle confezioni**

Soluzione iniettabile per anestesia locale per uso odontoiatrico.

**Confezioni**

50 cartucce da 1,8 ml

**Categoria farmacoterapeutica**

**ATC: N01BB52** Anestetici locali

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Dentsply Italia S.r.l.

Via Curtatone 3

00185 Roma

**Prodotto, confezionato e controllato da:**

Pierrel S.p.A.

Strada Statale Appia n. 46/48

81043 Capua (CE)

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE**

Anestesia locale in odontoiatria, nelle operazioni ed estrazioni complicate ed in chirurgia parodontale.

La durata dell'analgesia nella polpa è di circa 60 minuti nell'anestesia per infiltrazione; ciò rende possibile un lavoro indisturbato per un tempo relativamente lungo.

Xyloplyina 2% con adrenalina 1:80.000 soluzione iniettabile dà un buon vuoto di sangue. Si ottiene pertanto una buona visione della zona da operare.

## **INFORMAZIONI CHE DEVONO ESSERE CONOSCIUTE PRIMA DELL'USO DEL MEDICINALE**

### **Controindicazioni**

Ipersensibilità già nota verso i componenti.

Il prodotto, per il suo contenuto di vasocostrittore, è controindicato in massima nei cardiopatici, nelle gravi arteriopatie, negli ipertesi, nei soggetti con manifestazioni ischemiche di qualsiasi natura o con emicrania essenziale, nei nefropatici, negli ipertiroidi, nei diabetici.

### **Opportune precauzioni d'impiego**

Prima dell'uso il medico deve accertarsi dello stato delle condizioni circolatorie dei soggetti da trattare.

Occorre evitare qualsiasi sovradosaggio di anestetico e non somministrare mai due dosi massime di quest'ultimo senza che sia trascorso un intervallo minimo di 24 ore.

E' necessario, comunque, usare le dosi e le concentrazioni più basse che possano 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 al primo segno di allarme (per es. modificazioni del sensorio).

**E' necessario avere la disponibilità immediata dell'equipaggiamento, dei farmaci e del personale idonei al trattamento di emergenza, poichè in casi rari sono state riferite, a seguito dell'uso degli anestetici locali, reazioni gravi, talora ad esito infausto, anche in assenza di ipersensibilità individuale nell'anamnesi.**

Lidocaina viene escreta nel latte materno in piccola quantità; alle dosi usate in odontoiatria il farmaco non dovrebbe provocare alcun effetto sul bambino allattato.

Alle dosi consigliate il farmaco non influenza significativamente e per lungo tempo le capacità di attenzione.

#### **Interazioni con altri medicinali ed interazioni di qualsiasi altro genere**

Il prodotto deve essere usato con assoluta cautela in soggetti in corso di trattamento con farmaci IMAO o antidepressivi triciclici.

#### **Avvertenze speciali**

Da non usare in gravidanza accertata o presunta.

Il prodotto contiene sodio metabisolfito; tale sostanza può provocare in soggetti sensibili e particolarmente negli asmatici reazioni di tipo allergico ed attacchi asmatici gravi.

Tenere il medicinale fuori della portata e della vista dei bambini.

## **ISTRUZIONI NECESSARIE E CONSUETE PER UNA CORRETTA UTILIZZAZIONE**

### **Dose, modo e tempo di somministrazione**

Generalmente 1-2 ml (20-40 mg di lidocaina cloridrato). Negli interventi chirurgici 2-3-5 ml (40-60-100 mg di lidocaina cloridrato). Si possono somministrare dosi più elevate in casi speciali. Non si deve però superare la dose massima di 25 ml uguale a 13 tubofiale ( pari a 500 mg di lidocaina cloridrato).

Ridurre la dose per i bambini e per i pazienti a rischio.

### **Modalità di intervento in caso di dose eccessiva**

Al primo segno di allarme occorre interrompere la somministrazione, porre il paziente in posizione orizzontale ed assicurarne la pervietà delle vie aeree, somministrandogli ossigeno in caso di dispnea grave o effettuando la ventilazione artificiale (pallone di Ambu).

L'uso di analettici bulbari 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.

## **EFFETTI INDESIDERATI**

Si possono avere reazioni tossiche e reazioni allergiche sia all'anestetico che al vasocostrittore.

Fra le prime vengono riferiti fenomeni di stimolazione nervosa centrale con eccitazione, tremori, disorientamento, vertigini, midriasi, aumento del metabolismo e della temperatura corporea e, per dosi molto elevate, trisma e convulsioni; se è interessato il midollo allungato si ha compartecipazione dei centri cardiovascolare, respiratorio ed emetico con sudorazione, aritmie, ipertensione, tachipnea, broncodilatazione, nausea e vomito. Effetti di tipo periferico possono interessare l'apparato cardiovascolare con bradicardia e vasodilatazione.

Le reazioni allergiche si verificano per lo più in soggetti ipersensibili ma vengono riferiti molti casi con assenza di ipersensibilità individuale nell'anamnesi. Le manifestazioni a carattere locale comprendono eruzioni cutanee di tipo vario, orticaria, prurito; quelle a carattere generale broncospasmo, edema laringeo fino al collasso cardiorespiratorio da shock anafilattico.

Il vasocostrittore, per la sua azione sul circolo, può determinare effetti abnormi di vario tipo specialmente nei soggetti non normali sotto il profilo cardiocircolatorio: ansia, sudorazione, ambascia respiratoria, aritmie cardiache, ipertensione (particolarmente grave nei soggetti già ipertesi e negli ipertiroidi), cefalea acuta, fotofobia, dolore retrosternale e faringeo, vomito.

La comparsa di reazioni di ipersensibilità comporta l'interruzione del trattamento.

SI INVITA IL PAZIENTE A COMUNICARE AL PROPRIO MEDICO O FARMACISTA QUALSIASI EFFETTO INDESIDERATO DIVERSO DA QUELLI SOPRA INDICATI.

### **SCADENZA E PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE**

Non conservare in modo che possa agire sui metalli, ad es. in cannule o in siringhe aventi parti metalliche. Gli ioni metallici possono staccarsi e questo può provocare dei gonfiori nella zona dell'iniezione.

Conservare a temperatura non superiore a 25°C.

ATTENZIONE: NON UTILIZZARE IL MEDICINALE DOPO LA DATA DI SCADENZA INDICATA SULLA CONFEZIONE.

### **DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL PRESENTE DOCUMENTO DA PARTE DEL MINISTERO DELLA SANITA':**

Gennaio 2009