

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

XYLOPLYINA 2% CON ADRENALINA soluzione iniettabile

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Xyloplyina 2% con adrenalina 1:50.000 soluzione iniettabile

1 ml contiene: Principi attivi: lidocaina cloridrato mg 20; adrenalina tartrato acido pari ad adrenalina mcg 20.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile per anestesia locale per uso odontoiatrico.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 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.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Somministrazione iniettabile per uso odontoiatrico.

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 cartucce, 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.

4.3 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.

4.4 Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso

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 di anestetici locali, reazioni gravi, talora ad esito infausto, anche in assenza di ipersensibilità individuale nell'anamnesi.

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

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.

Tenere il medicinale fuori dalla portata dei bambini.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

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

4.6 Gravidanza e allattamento

Da non usare in gravidanza accertata o presunta.

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

4.7 Effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari

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

4.8 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 vario tipo, 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.

4.9 Sovradosaggio

Al primo segno di allarme occorre interrompere la somministrazione, porre il paziente in posizione orizzontale ed assicurare 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 antiacidico può essere impiegato il bicarbonato di sodio in concentrazione mirata, per via endovenosa.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Xyloplyina 2% con adrenalina 1:50.000 soluzione iniettabile è un anestetico locale per uso odontoiatrico ed a largo raggio di applicazione. La durata dell'analgesia nella polpa dentale va da 60 minuti a un'ora e mezza, in caso di anestesia per infiltrazione. Data la lunga durata dell'analgesia e la considerevole efficacia ischemica, questo preparato produce un effetto sicuro e permette una buona visione del campo dell'operazione. La vasocostrizione che si ottiene con l'adrenalina fa sì che il narcotico venga trattenuto per lungo tempo nella zona dell'iniezione, da cui risulta una elevata e prolungata concentrazione di XYLOPLYINA nella struttura nervina da anestetizzare riducendo così il rischio di reazioni tossiche.

ATC: N01BB52 anestetici locali

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Il picco ematico della Xyloplyina dipende da vari fattori: tipo di blocco, concentrazione della soluzione, presenza o assenza di adrenalina. Impiegata senza vasocostrittore in vari tipi di blocco, raggiunge il picco mediamente entro 15-20 minuti dalla somministrazione; con adrenalina i tempi si allungano 2-3 volte e si dimezzano le concentrazioni plasmatiche dell'anestetico. Il farmaco si distribuisce nei fluidi e nei tessuti dell'organismo e la sua emivita è di circa 2 ore. Metabolizzata a livello epatico, viene escreta in prevalenza per via renale, sia come tale che sotto forma di metabolita.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

La DL50 della Xyloplyina per e.v. è di 33,3 mg/kg nel topo. L'aggiunta di adrenalina 1:100.000 ad una soluzione al 2% di Xyloplyina iniettata e.v. al topo non ne aumenta la tossicità. Per somministrazione s.c., la DL50 è rispettivamente di 425 mg/kg nel topo e di 100 mg/kg nel coniglio. In sede di applicazione (superficiale, intradermica e sottocutanea) la

Xylopylina a dosi terapeutiche non provoca fenomeni irritativi locali. Nessun danno a livello materno e fetale è stato osservato negli animali da esperimento.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Lista degli eccipienti

Sodio cloruro; sodio metabisolfito; acqua per preparazioni iniettabili.

6.2 Incompatibilità

Nessuna nota.

6.3 Validità

2 anni, a confezionamento integro.

6.4 Speciali 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..

6.5 Natura e capacità del contenitore

Cartucce in vetro neutro da 1,8 ml.

Scatola contenente 50 cartucce da 1,8 ml

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Dentsply Italia Srl, Via Curtatone 3 - 00185 Roma

8. NUMERO DI AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

50 cartucce da 1,8 ml - A.I.C. 022671073

9. DATA DI PRIMA REGISTRAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

31.10.94/ giugno 2000

10. DATA DI (PARZIALE) REVISIONE DEL TESTO

Gennaio 2009

Agenzia Italiana del Farmaco

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

XYLOPLYINA 2% CON ADRENALINA soluzione iniettabile

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Xyloplyina 2% con adrenalina 1:80.000 soluzione iniettabile

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile per anestesia locale per uso odontoiatrico.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 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.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Somministrazione iniettabile per uso odontoiatrico.

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 cartucce (pari a 500 mg di lidocaina cloridrato). Ridurre la dose per i bambini e per i pazienti a rischio.

4.3 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 ipertiroidei, nei diabetici.

4.4 Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso

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).

È 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.

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

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.

Tenere il medicinale fuori dalla portata dei bambini.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

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

4.6 Gravidanza e allattamento

Da non usare in gravidanza accertata o presunta.

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

4.7 Effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari

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

4.8 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.

4.9 Sovradosaggio

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 antiacidifico può essere impiegato il bicarbonato di sodio in concentrazione mirata, per via endovenosa.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Xyloplyina 2% con adrenalina 1:80.000 soluzione iniettabile è un anestetico locale per uso odontoiatrico ed a largo raggio di applicazione. La durata dell'analgesia nella polpa dentale arriva a circa 60 minuti, in caso di anestesia per infiltrazione. Data la lunga durata dell'analgesia e la considerevole efficacia ischemica, questo preparato produce un effetto sicuro e permette una buona visione del campo dell'operazione. La vasocostrizione che si ottiene con l'adrenalina fa sì che il narcotico venga trattenuto per lungo tempo nella zona dell'iniezione, da cui risulta una prolungata ed elevata concentrazione di Xyloplyina (nella struttura nervina da anestetizzare riducendo così il rischio di reazioni tossiche (la dose massima raccomandata di lidocaina con adrenalina 20 mg/ml è di 25 ml).

ATC: N01BB52 Anestetici locali

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Il picco ematico della Xyloplyina dipende da vari fattori: tipo di blocco, concentrazione della soluzione, presenza o assenza di adrenalina. Impiegata senza vasocostrittore in vari tipi di blocco, raggiunge il picco mediamente entro 15-20 minuti dalla somministrazione; con adrenalina i tempi si allungano 2-3 volte e si dimezzano le concentrazioni plasmatiche dell'anestetico. Il farmaco si distribuisce nei fluidi e nei tessuti dell'organismo e la sua emivita è di circa 2 ore. Metabolizzata a livello epatico, viene escreta in prevalenza per via renale, sia come tale che sotto forma di metabolita.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

La DL50 della Xyloplyina per e.v. è di 33,3 mg/kg nel topo. L'aggiunta di adrenalina 1:100.000 ad una soluzione al 2% di Xyloplyina iniettata e.v. al topo non ne aumenta la tossicità. Per somministrazione s.c., la DL50 è rispettivamente di 425 mg/kg nel topo e di 100 mg/kg nel coniglio. In sede di applicazione (superficiale, intradermica e sottocutanea) la Xyloplyina a dosi terapeutiche non provoca fenomeni irritativi locali. Nessun danno a livello materno e fetale è stato osservato negli animali da esperimento.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Lista degli eccipienti

Sodio cloruro; sodio metabisolfito; acqua per preparazioni iniettabili.

6.2 Incompatibilità

Nessuna nota

6.3 Validità

2 anni, a confezionamento integro

6.4 Speciali 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.

6.5 Natura e capacità del contenitore

Cartucce in vetro neutro da 1,8 ml.

Scatola contenente 50 cartucce da 1,8 ml

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Dentsply Italia Srl, Via Curtatone 3 - 00185 Roma

8. NUMERO DI AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

50 cartucce da 1,8 ml - A.I.C. 022671022

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

50 cartucce da 1,8 ml; 10.02.90 / giugno 2000

10. DATA DI (PARZIALE) REVISIONE DEL TESTO

Gennaio 2009