

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

**XYLEPAK® 150mg/g+1,5mg/g, Εκνέφωμα**

**Lidocaine+Cetrimide**

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε το φάρμακο**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον οδοντίατρό σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ρωτήστε τον γιατρό τον οδοντίατρο ή τον φαρμακοποιό σας περιλαμβανομένων και των ανεπιθύμητων ενεργειών που δεν περιλαμβάνονται σε αυτό το φύλλο οδηγιών (βλ. κεφάλαιο 4).

### **Τι περιλαμβάνει αυτό το φύλλο οδηγιών**

1. Τι είναι το XYLEPAK 150mg/g + 1,5mg/g εκνέφωμα και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας χορηγηθεί το XYLEPAK 150mg/g + 1,5mg/g εκνέφωμα
3. Πως χρησιμοποιείται το XYLEPAK 150mg/g + 1,5mg/g εκνέφωμα
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πως να φυλάσσεται το XYLEPAK 150mg/g+1,5mg/g, εκνέφωμα
6. Περιεχόμενο του περιέκτη και άλλες πληροφορίες

### **1. Τι είναι το XYLEPAK 150mg/g+1,5mg/g εκνέφωμα και ποια είναι η χρήση του**

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Νευρικό Σύστημα/Αναισθητικά/ Τοπικά αναισθητικά/Αμίδια/Συνδυασμοί λιδοκαΐνης. **ATC code: N01BB52**

- Το φάρμακο ενδείκνυται στην παραγωγή τοπικής αναισθησίας σε ενήλικες, εφήβους και παιδιά στη στοματική κοιλότητα, που περιλαμβάνει τις ακόλουθες οδοντιατρικές διαδικασίες:

- α) Διηθητική αναισθησία
- β) Προσαρμογή και τοποθέτηση κορωνών και γεφυρών
- γ) Παραουλική αποτρύγωση

- Πρόληψη του εμέτου κατά τη διάρκεια λήψεως αποτυπωμάτων.

Το φάρμακο ενδείκνυται σε ενήλικες, παιδιά και εφήβους από 6 - 18 ετών.

### **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το XYLEPAK 150mg/g+1,5mg/g εκνέφωμα**

**Μην χρησιμοποιήσετε το XYLEPAK®:**

- Εάν έχετε αλλεργία στη Λιδοκαΐνη ή στην Σετριμίδη (Κετριμίδιο, Cetrimide) σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του (όπως αυτά αναφέρονται στο κεφάλαιο 6).
- Εάν έχετε αλλεργία σε άλλα τοπικά αναισθητικά.
- Σε παιδιά κάτω των 6 ετών.

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις:**

Μιλήστε στον οδοντίατρό σας πριν σας χορηγηθεί XYLEPAK:

Εάν έχετε φλεγμονή ή μόλυνση στην περιοχή που πρόκειται να αναισθητοποιηθεί.

### **Παιδιά:**

Δεν πρέπει να χορηγείται σε παιδιά κάτω των 6 ετών.

### **Άλλα φάρμακα και XYLEPAK:**

Πληροφορείστε τον οδοντίατρο, γιατρό ή φαρμακοποιό σας αν χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή είναι πιθανόν να χρησιμοποιήσετε κάποιο άλλο φάρμακο.

Πληροφορείστε τον οδοντίατρό σας εάν έχετε τραυματισμό στο στόμα σας διότι η λιδοκαΐνη μπορεί να εισέλθει στο αίμα και να αλληλεπιδράσει με άλλα φάρμακα

### **XYLEPAK με τροφή:**

Πρέπει να αποφεύγετε να μασάτε τσίχλα και να τρώτε μέχρι να αποκατασταθεί η κανονική αίσθηση μετά τη χρήση του φαρμάκου. Διαφορετικά υπάρχει κίνδυνος να δαγκώσετε τα χείλη, μάγουλα ή τη γλώσσα σας.

### **Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα:**

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε ή νομίζετε ότι είστε έγκυος ή προγραμματίζετε να αποκτήσετε παιδί, συμβουλευτείτε τον γιατρό, τον οδοντίατρο ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το φάρμακο.

Αυτό το φάρμακο μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και θηλασμού χωρίς κανένα κίνδυνο για το έμβρυο ή για το θηλάζον βρέφος εφόσον χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες συνταγογράφησης.

Δεν προβλέπεται επίδραση στη γονιμότητα.

### **Οδήγηση και χρήση μηχανημάτων:**

Το XYLEPAK δεν έχει καμία ή μόνο αμελητέα επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χρήσης μηχανημάτων.

**Το φάρμακο περιέχει μικρά ποσά αιθανόλης (αλκοόλης), λιγότερο από 100 mg ανα 20 ενεργοποιήσεις (μέγιστη συνιστώμενη δόση), τα οποία είναι δυνατόν να απορροφηθούν στο αίμα.**

### **3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το XYLEPAK**

Μόνο οδοντίατροι και στοματολόγοι είναι εκπαιδευμένοι στη χρήση του XYLEPAK®. Θα προσαρμόσουν τη δοσολογία σύμφωνα με την ηλικία και την κατάσταση της υγείας σας.

Πρέπει να χρησιμοποιείται η χαμηλότερη δόση που επαρκεί για την πρόκληση αποτελεσματικής αναισθησίας.

#### **Χρήση σε παιδιά:**

Πρέπει να λαμβάνεται ιδιαίτερη μέριμνα όταν χορηγείται σε παιδιά.

Ο οδοντίατρος θα προσαρμόσει τη δοσολογία ανάλογα με την ηλικία και το βάρος του παιδιού.

#### **Εάν ο οδοντίατρός σας χορήγησε μεγαλύτερη δόση XYLEPAK από την κανονική:**

Υπό ομαλές συνθήκες χρήσης στην οδοντιατρική δεν αναμένεται εμφάνιση συμπτωμάτων υπερδοσολογίας με ένα προϊόν που προορίζεται μόνο για τοπική χρήση.

Όμως τα ακόλουθα συμπτώματα μπορεί να είναι ενδείξεις τοξικότητας λόγω υπερβολικής δόσης του XYLEPAK:

Αίσθημα καύσου, τσιμπήματος ή τσουξίματος γύρω από το στόμα χωρίς προφανή σωματικό λόγο, ζάλη, νευρικότητα, ανησυχία, φοβία, ευφορία, σύγχυση, υπνηλία, υπερευαισθησία της ακοής, βούισμα στα αυτιά, θολή όραση, έμετος, ναυτία, αίσθημα ζέστης, κρύου, μουδιάσματος, μυϊκές συσπάσεις, τρεμούλιασμα, ακούσιες κινήσεις, απώλεια συνείδησης, μη φυσιολογική αργή αναπνοή ή αναστολή της αναπνοής, μη φυσιολογικά αργός ή ακανόνιστος καρδιακός ρυθμός, χαμηλή πίεση. Εάν παρουσιάζετε κάποιο από αυτά, μιλήστε στο γιατρό, οδοντίατρο ή τον φαρμακοποιό σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις για τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό, οδοντίατρο ή τον φαρμακοποιό σας.

### **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

#### **Πληροφορείστε αμέσως τον γιατρό, οδοντίατρο ή φαρμακοποιό σας αν παρουσιάσετε μια από τις ακόλουθες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες:**

Εξάνθημα, φαγούρα, πρήξιμο του προσώπου, χειλιών, ούλων, γλώσσας και/ή λαιμού και δυσκολία στην αναπνοή, λαχάνιασμα.

Αυτά μπορεί να είναι συμπτώματα αντιδράσεως υπερευαισθησίας (αλλεργικές ή αλλεργικού τύπου αντιδράσεις).

**Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που δεν αναφέρονται ανωτέρω είναι πιθανόν να εμφανιστούν επίσης.**

**Μη γνωστές (η συχνότητά τους δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα στοιχεία).**

- Εξάνθημα, κοκκινίλα
- Φαγούρα
- Απολέπιση και εξέλκωση των ούλων
- Μη φυσιολογική αίσθηση μέσα και γύρο από το στόμα
- Πρήξιμο στο σημείο εφαρμογής, κάψιμο στο σημείο εφαρμογής

### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν εμφανιστεί κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, επικοινωνήστε με τον γιατρό, τον οδοντίατρο ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό περιλαμβάνει κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν περιέχεται στο παρόν φύλλο οδηγιών. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων  
Μεσογείων 284  
15562 Χολαργός  
Τηλ. +30 213 2040380/337  
Φαξ +30 210 6549585  
Ιστότοπος <http://www.eof.gr>

Αναφέροντας ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να βοηθήσετε παρέχοντας περισσότερη πληροφόρηση για την ασφάλεια αυτού του φαρμάκου.

### **5. Πώς να φυλάσσεται το XYLEPAK 150mg/g+1,5mg/g εκνέφωμα**

Το φάρμακο πρέπει να φυλάσσεται μακριά από τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται. Η ημερομηνία λήξης αναφέρεται στην τελευταία ημέρα του μηνός που αναγράφεται.

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία κάτω από 25 °C

Το φάρμακο δεν πρέπει να απορρίπτεται στο νεροχύτη ή στα οικιακά απόβλητα. Ρωτήστε τον οδοντίατρό σας πώς να πετάτε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πλέον. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν να προστατευθεί το περιβάλλον.

### **6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και άλλη πληροφόρηση**

**Τι περιέχει το XYLEPAK 150mg/g+1,5mg/g εκνέφωμα**

- Τα δραστικά συστατικά είναι:  
Λιδοκαΐνη: 150mg/g  
Σετριμίδη: 1,5mg/g
- Τα άλλα του συστατικά είναι saccharin, propylene glycol, strawberry flavour, ethanol 96%

**Εμφάνιση του XYLEPAK 150mg/g+1,5mg/g εκνέφωμα και περιεχόμενο της συσκευασίας του:**

Το φάρμακο είναι διαυγές διάλυμα σε περιέκτη πολλαπλών δόσεων.  
Η συσκευασία που κυκλοφορεί στην αγορά είναι φιάλη των 40 g

**Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας:**

ΑΔΗΦΑΡΜ Μ.ΕΠΕ  
Φαρμακευτική Εταιρεία  
Φαβιέρου 39, Πλατεία Βάθη, 10438, Αθήνα, Αττική  
Ελλάδα  
Τηλ.: 210-5240490 Φαξ: 210-5224184  
Email: mailbox@adipharm.gr

**Παραγωγός:**

CANA A.E. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ  
Λεωφόρος Ηρακλείου 446, 141 22 Νέο Ηράκλειο, Αττική

**Το φύλλο οδηγιών αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις :**

Μάρτιος 2023

**Άλλη πληροφόρηση**

**Η ακόλουθη πληροφόρηση προορίζεται μόνο για τους επαγγελματίες υγείας**

Για επαγγελματική χρήση από οδοντιάτρους και στοματολόγους

**Δοσολογία και τρόπος χορήγησης**

Για τοπική χρήση, μόνο-Στοματική χορήγηση.

Σε κάθε ενεργοποίηση της δοσιμετρικής αντλίας απελευθερώνονται περίπου 10mg lidocaine base.

Τοποθετείστε το άκρο του εκνεφώματος 2-4 cm από την περιοχή που πρόκειται να αναισθητοποιηθεί.

Τα σταγονίδια από έναν ψεκασκό πρέπει να καλύπτουν κατά προσέγγιση μια επιφάνεια 1cm. Ο ψεκασμός μπορεί να επαναληφθεί σε 4-5 διαφορετικές περιοχές στην ίδια συνεδρία.

Για να αποφευχθεί τάση προς έμετο, εφαρμόστε μία ή περισσότερες δόσεις στην υπερώα.

Να μην υπερβαίνετε τους 20 ψεκασμούς.

*Παιδιατρικός πληθυσμός.*

**Το XYLEPAK® αντενδείκνυται σε παιδιά κάτω των 6 ετών, λόγω του κινδύνου πνιγμού (βλ. κεφάλαιο 4.3)**

*Ηλικιωμένοι ασθενείς ή ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία.*

Όταν υπάρχει μειωμένη ηπατική λειτουργία, πρέπει να χρησιμοποιείται η ελάχιστη δόση που οδηγεί σε αποτελεσματική αναισθησία όταν χορηγείται πριν από τη χρήση της αναισθητικής ένεσης.

### **Τρόπος χορήγησης:**

Μόνο για τοπική χρήση.  
Στοματική χρήση.

Το διάλυμα πρέπει να εφαρμόζεται σε στεγνό βλεννογόνο.

Τοποθετείστε το άκρο του εκνεφώματος 2-4 cm από την περιοχή που πρόκειται να αναισθητοποιηθεί.

Πρέπει να χρησιμοποιείται η μικρότερη δόση που οδηγεί σε αποτελεσματική αναισθησία.

Αναρρόφηση της σιέλου και απομάκρυνσή της με οδοντιατρικό βάμβακα είναι απαραίτητα.

Για να αποφευχθεί τάση προς έμετο, εφαρμόστε μία ή περισσότερες δόσεις στην υπερώα.

### **Ειδικές προειδοποιήσεις και ειδικές προφυλάξεις κατά τη χρήση:**

Μην υπερβαίνετε την ανώτερη δόση των 1,6g διαλύματος, δηλαδή 20 περίπου ενεργοποιήσεις (ψεκασμούς) για κάθε αναισθησία.

Παρόλο που η συστηματική απορρόφηση της λιδοκαΐνης αναμένεται να είναι αμελητέα, πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή όταν υπάρχει τραυματισμός, φλεγμονή ή μόλυνση του βλεννογόνου στην περιοχή της εφαρμογής, διότι στην περίπτωση αυτή μπορεί να προκληθεί ταχεία συστηματική απορρόφηση.

Βεβαιωθείτε ότι οριοθετείτε την αναισθησία όταν ψεκάζετε την περιοχή που πρόκειται να χρησιμοποιηθεί.

Ο εκ παραδρομής προσανατολισμός του αναισθητικού προς την σταφυλή (μαλακή υπερώα) ή τον φάρυγγα μπορεί να προκαλέσει μια παροδική παράλυση σε αυτές τις περιοχές και παροδική δυσφορία στον ασθενή. Αυτό εξαφανίζεται σύντομα. Μετά την εφαρμογή του αναισθητικού στον βλεννογόνο, ζητείστε από τον ασθενή να αποβάλλει την εναπομείνασα ποσότητα του προϊόντος ώστε να μην την καταπιεί.

Κίνδυνος τραύματος από δάγκωμα (χείλη, παρειές, γλώσσα) είναι υπαρκτός αλλά αναμένεται να είναι πολύ μικρός λόγω της περιορισμένης περιοχής εφαρμογής.

Όταν συγχορηγείται με ενέσιμα τοπικά αναισθητικά, πρέπει να γίνεται σύσταση στον ασθενή να αποφεύγει να μασά τσίχλα ή να τρώει μέχρι να αποκατασταθεί η αίσθηση.

Ζητείστε από τον ασθενή σας να σας πληροφορήσει αν έχει πληγές στο στόμα του διότι η λιδοκαΐνη μπορεί να εισέλθει περισσότερο στο αίμα και να αλληλεπιδράσει με άλλα φάρμακα.

Το φάρμακο περιέχει μικρά ποσά αιθανόλης, λιγότερο από 100 mg ανα 20 ενεργοποιήσεις (μέγιστη συνιστώμενη δόση) είναι δυνατόν να απορροφηθούν στο αίμα.

### **Υπερδοσολογία:**

Σε κανονικές δόσεις και σε φυσιολογικές συνθήκες χορήγησης, δεν είναι πιθανόν να εμφανιστεί υπερδοσολογία με ένα προϊόν μόνο για τοπική χρήση.

Όμως, πρέπει να λαμβάνονται προφυλάξεις όταν χρησιμοποιείται το προϊόν σε συνδυασμό με ενέσιμα τοπικά αναισθητικά, επειδή υπάρχει κίνδυνος να εμφανιστεί τοξικότητα του ΚΝΣ και καρδιαγγειακή τοξικότητα με υψηλά επίπεδα λιδοκαΐνης στο πλάσμα λόγω υπερβολικής δόσης ή ταχείας απορρόφησης. Μέχρι σήμερα δεν έχουν αναφερθεί περιπτώσεις υπερδοσολογίας με το προϊόν.

### **Συμπτωματολογία:**

Οι ακόλουθες αντιδράσεις μπορεί να εμφανιστούν με υψηλές συγκεντρώσεις λιδοκαΐνης στο πλάσμα λόγω υπερβολικής δόσης ή ταχείας απορρόφησης ιδιαίτερα όταν συνδυάζεται με τοπικό ενέσιμο αναισθητικό.

#### *Κεντρικό Νευρικό Σύστημα (ΚΝΣ):*

Υψηλή συγκέντρωση στο αίμα μπορεί να προκαλέσει διέγερση του ΚΝΣ (περιλαμβανομένων και σπασμών) ακολουθούμενη από καταστολή του ΚΝΣ (περιλαμβανομένης της αναπνευστικής ανακοπής) και μπορεί να χαρακτηρίζεται από τα ακόλουθα σημεία και συμπτώματα κλιμακούμενης σοβαρότητας: Περιστοματική παραισθησία, ελαφρύς πονοκέφαλος, νευρικότητα, ανησυχία, φόβος, ευφορία, σύγχυση, ζάλη, υπνηλία, υπερακοή, εμβοές, θολή όραση, έμετος, ναυτία, αίσθημα καύσου, κρύου ή αιμωδία, συσπάσεις, τρόμος, σπασμοί, απώλεια αισθήσεων, αναπνευστική καταστολή και ανακοπή. Οι εκδηλώσεις διέγερσης (π.χ. συσπάσεις, τρόμος και σπασμοί) μπορεί να είναι πολύ βραχείας διάρκειας ή μπορεί να μην εμφανιστούν καθόλου, που σε αυτή την περίπτωση η πρώτη εκδήλωση τοξικότητας μπορεί να είναι υπνηλία με σύγχρονη απώλεια αισθήσεων και αναπνευστική ανακοπή.

#### *Καρδιαγγειακό Σύστημα*

Οι καρδιαγγειακές εκδηλώσεις είναι συνήθως κατασταλτικές και χαρακτηρίζονται από βραδυκαρδία, υπόταση, αρρυθμία και καρδιαγγειακή κατάρρευση που μπορεί να οδηγήσουν σε καρδιακή ανακοπή. Υπέρταση, ταχυκαρδία και στηθάγχη μπορεί

να προκληθούν από τη σύγχρονη χορήγηση ενός τοπικού ενέσιμου αναισθητικού που περιέχει αδρεναλίνη.

### **Αντιμετώπιση:**

Πρέπει να διασφαλίζεται η διαθεσιμότητα εξοπλισμού ανάνηψης πριν από την έναρξη της οδοντιατρικής αναισθησίας με τοπικά αναισθητικά.

Εάν υπάρχουν ύποπτα σημεία οξείας τοξικότητας, πρέπει να πραγματοποιείται άμεσα έκπλυση του φαρμάκου.

Πρέπει να χορηγηθεί άμεσα οξυγόνο, και αν είναι απαραίτητο πρέπει να χρησιμοποιηθεί υποβοηθούμενος αερισμός. Αλλαγή της θέσης του ασθενούς σε ύπτια θέση αν κριθεί απαραίτητο.

Σε περίπτωση καρδιακής ανακοπής, πρέπει να πραγματοποιηθεί άμεσα έναρξη καρδιοπνευμονικής ανάνηψης.