

## FACHINFORMATION

### 1. Bezeichnung des Arzneimittels

Xylonor Spray N 15% Spray zur Anwendung in der Mundhöhle, Lösung

### 2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 g Lösung enthält 0,15 g Lidocain.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: Dieses Arzneimittel enthält 45,45 g Ethanol 96 % pro 100 g Lösung.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

### 3. Darreichungsform

Spray zur Anwendung in der Mundhöhle, Lösung

Klare Flüssigkeit, allenfalls bräunlich-gelb gefärbt

### 4. Klinische Angaben

#### 4.1 Anwendungsgebiete

Zur Anästhesierung der Einstichstelle vor Injektionen in die Mundschleimhaut.

Zur Oberflächenanästhesie bei Extraktion gelockerter Milchzähne.

Zur Inzision oberflächlicher submuköser Abszesse.

Xylonor Spray N 15% ist bei Erwachsenen und bei Kindern und Jugendlichen von 5 bis 18 Jahren indiziert.

#### 4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

##### Dosierung

###### *Erwachsene*

Zwei Sprühstöße sind im Allgemeinen als obere Grenze der Anwendung zu betrachten. Auf keinen Fall sollten mehr als 3 Sprühstöße gegeben werden.

Erfolgt der Gebrauch von Xylonor Spray N 15% in Zusammenhang mit einer weiteren Anwendung von Lokalanästhetika (nachfolgende Leitungs- oder Infiltrationsanästhesie), ist dies bei der Dosierung zu berücksichtigen.

###### *Kinder und Jugendliche*

Bei Kindern unter 5 Jahren soll Xylonor Spray N 15% nicht verwendet werden, da für diesen Personenkreis keine ausreichenden Untersuchungen vorliegen.

Bei Kindern über 5 Jahren sollte Xylonor Spray N 15% nur mit besonderer Vorsicht angewendet werden.

### *Ältere Patienten*

Bei älteren Patienten sollte Xylonor Spray N 15% nur mit besonderer Vorsicht angewendet werden.

### **Art der Anwendung**

Zur Anwendung in der Mundhöhle.

Verschlusskappe abnehmen, Dosierkanüle durch festes Aufdrücken auf die Flasche aufsetzen. Anschließend 2- bis 3-mal betätigen, um in der Dosierkanüle vorhandene Luft zu entfernen. Flasche dabei senkrecht halten. Dosierkanüle danach nicht mehr abnehmen.

Einen Sprühstoß auf einen Wattebausch aufsprühen (1 Sprühstoß enthält ca. 67 mg Dentallösung, entsprechend ca. 10 mg Lidocain). Die durchtränkte Watte auf die zu anästhesierende Stelle legen, so dass eine Fläche von ungefähr 1 cm Durchmesser bedeckt wird.

### **4.3 Gegenanzeigen**

Bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Lidocain oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile oder anderer Lokalanästhetika vom Säureamid-Typ darf Xylonor Spray N 15% nicht angewendet werden.

Xylonor Spray N 15% darf außerdem nicht angewendet werden bei schweren Störungen des Reizbildungs- und Reizleitungssystems am Herzen, akuter dekompensierter Herzinsuffizienz (akutes Versagen der Herzleistung) sowie bei kardiogenem und hypovolämischen Schock.

### **4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Xylonor Spray N 15% darf nur mit besonderer Vorsicht angewendet werden bei Nieren- und Lebererkrankungen sowie Myasthenia gravis (krankhafte Muskelschwäche).

Die Applikation von Xylonor Spray N 15% auf entzündetes (infiziertes) oder traumatisch geschädigtes Gewebe sollte nur mit besonderer Vorsicht erfolgen.

Patienten mit Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenase-Mangel, erblicher oder idiopathischer Methämoglobinämie sind anfälliger für Wirkstoff-induzierte Anzeichen einer Methämoglobinämie.

Ist eine Allergie gegen Lidocain bekannt, so muss mit einer Kreuzallergie gegen andere Säureamid-Lokalanästhetika gerechnet werden.

Im Bereich traumatisch geschädigter Mundschleimhaut kann eine verstärkte Resorption des Lidocains erfolgen, was ein mögliches Risiko systemischer Nebenwirkungen erhöht.

Bei Kindern und älteren Patienten sollte Xylonor Spray N 15% nur mit besonderer Vorsicht angewendet werden.

Mit dem Risiko einer Anesthesiophagie muss gerechnet werden: diverse Bisswunden (Lippen, Wangen, Schleimhäute, Zunge).

Das Kauen von Kaugummi oder Nahrungsaufnahme ist so lange zu vermeiden, bis Mund oder Rachen nicht mehr gefühllos sind.

Dieses Arzneimittel enthält 606 mg Alkohol (Ethanol 96 %) pro maximaler Tagesdosis von 1,3 g des Sprays, entsprechend 45,45 % (w/w).

Bei geschädigter Haut kann es ein brennendes Gefühl hervorrufen.

### **4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Cimetidin kann den Metabolismus des Lidocains in der Leber hemmen. Die Folgen sind eine verminderte Ausscheidung und ein erhöhter Lidocain-Plasmaspiegel.

Die gleichzeitige Anwendung von Beta-Rezeptor-Blockern kann ebenfalls den Metabolismus des Lidocains in der Leber beeinträchtigen und so das Auftreten von Nebenwirkungen begünstigen.

Bei gleichzeitiger Gabe strukturverwandter Substanzen, wie z.B. bestimmter Antiarrhythmika, können sich unerwünschte Wirkungen addieren.

#### Wechselwirkungen, die Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung erfordern

##### Oxidierende Wirkstoffe

Bei Patienten mit Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenase-Mangel, erblicher oder idiopathischer Methämoglobinämie besteht ein erhöhtes Risiko für die Entwicklung einer Methämoglobinämie, wenn gleichzeitig oxidierende Wirkstoffe (z. B. Lokalanästhetika, Stickstoffmonoxid, Sulfonamide, Natriumvalproat, Paracetamol u.a.) angewendet werden.

## 4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

### *Schwangerschaft*

Kontrollierte Untersuchungen an Schwangeren liegen nicht vor. Daten über eine begrenzte Anzahl von exponierten Schwangeren geben keinen Hinweis auf kogenitale Effekte durch Lidocain. Eine Anwendung von Lidocain während der Schwangerschaft soll nur erfolgen, wenn es unbedingt erforderlich ist. Tierexperimentelle Studien haben Reproduktionstoxizität gezeigt (siehe Abschnitt 5.3).

### *Stillzeit*

Lidocain geht in geringer Menge in die Muttermilch über. Eine Gefahr für den Säugling erscheint bei therapeutischen Dosen unwahrscheinlich.

## 4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bei großflächiger Anwendung muss vom Zahnarzt im Einzelfall entschieden werden, ob der Patient aktiv am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen darf.

## 4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

Sehr häufig ( $\geq 1/10$ )

Häufig ( $\geq 1/100$  -  $< 1/10$ )

Gelegentlich ( $\geq 1/1000$  -  $< 1/100$ )

Selten ( $\geq 1/10\ 000$  -  $< 1/1000$ )

Sehr selten ( $< 1/10\ 000$ )

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Unerwünschte systemische Nebenwirkungen sind bei Lidocain-Präparaten zur Oberflächenanästhesie äußerst selten. Wie bei allen Lokalanästhetika können jedoch Nebenwirkungen auftreten, die durch hohe Plasmaspiegel bei zu großer Dosierung, rascher Resorption, durch Hypersensibilisierung, Idiosynkrasie oder eine herabgesetzte Toleranz des Patienten verursacht werden.

Herzerkrankungen	Blässe, Hypotonie, Myokardschwäche, Bradykardie, Herzstillstand, anaphylaktische Kreislaufreaktionen
Erkrankungen der	Erregung, Depression, Nervosität, Schwindel, Sehstörungen, Kribbeln und Taubheitsgefühl im Bereich der Mundhöhle, Zit-

Nervensystems	tern, Abgeschlagenheit, Krämpfe, Bewusstlosigkeit, Atemstillstand
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	Urtikaria, Ödeme
Erkrankungen der Atemwege	Bronchospasmus

#### Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte  
 Abt. Pharmakovigilanz  
 Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3  
 D-53175 Bonn  
 Website: www.bfarm.de

anzuzeigen.

## 4.9 Überdosierung

Es wurden bisher keine Fälle von Überdosierung berichtet.

Die Behandlung von Patienten mit toxischen Erscheinungen besteht in folgenden Maßnahmen:

- Sofortige Unterbrechung der Anwendung von Xylonor Spray N 15%
- Freihalten der Atemwege, Zufuhr von Sauerstoff, evtl. künstliche Beatmung
- Kontrolle von Blutdruck, Puls und Pupillenweite

Diese Maßnahmen werden in den meisten Fällen ausreichend sein. Weitere mögliche Gegenmaßnahmen sind:

- Bei akutem und bedrohlichen Blutdruckabfall: unverzügliche Flachlagerung des Patienten mit Hochlagerung der Beine, Gabe eines Beta-Sympathomimetikums, wie z.B: Isoprenalin (1 mg Isoprenalin/200 ml Glukoselösung mit 10-20 Tropfen/min i.v.), gegebenenfalls i.v. Volumensubstitution
- Bei Verdacht auf Herzstillstand sind die erforderlichen Maßnahmen der Reanimation durchzuführen
- Krämpfe sollten mit Diazepam (5 bis 10 mg i.v.) behandelt werden. Bei anhaltenden Krämpfen sollte die Diazepam-Gabe wiederholt, ein kurz wirksames Muskelrelaxans verabreicht und nach Intubation mit 100% Sauerstoff beatmet werden.
- Bei erhöhtem Vagotonus (Bradykardie) kann Atropin (0,5 bis 1 mg, i.v.) verabreicht werden.

## 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Oberflächenanästhetikum

ATC-Code: N01BB02

Xylonor Spray N 15% enthält als wirksame Komponente Lidocain, ein Lokalanästhetikum vom Säureamid-Typ.

Xylonor Spray N 15% hat eine sehr schnelle und gute anästhesierende Wirkung und ist von angenehmem Geschmack. Es ist nicht bitter und frei von unangenehmen Nebenwirkungen wie Brennen auf der Schleimhaut.

Bei Patienten, die gegen Derivate der Paraaminobenzoesäure empfindlich sind, ruft Xylonor Spray N 15% keine allergischen Reaktionen hervor.

Als Wirkmechanismus des Lidocains wird die Blockade spannungsabhängiger Na<sup>+</sup>-Kanäle an der Membran der Nervenfasern vermutet. Da die Wirkung vom pH-Wert des Milieus abhängt (Vorliegen des Wirkstoffes als ungeladene Base bzw. als Kation), ist die Wirksamkeit von Lidocain im entzündeten Gewebe herabgesetzt.

## **5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften**

Xylonor Spray N 15% wird teils verschluckt und im Verdauungstrakt inaktiviert, teils über die Schleimhäute resorbiert.

Die Resorption betrifft sehr geringe Mengen Lidocain. Der über die Schleimhäute resorbierte Teil wird anschließend in der Leber metabolisiert. Die aktiven Metaboliten sind Monoethyl-glycinoxylidin (MEGX) und Glycinoxylidin (GX). Diese beiden Metaboliten – die wichtigsten – werden mit dem Urin ausgeschieden.

## **5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**

Basierend auf konventionellen Studien zur akuten und subchronischen Toxizität lassen die präklinischen Daten kein spezielles Risiko für den Menschen erkennen.

Mutagenitätsuntersuchungen mit Lidocain verliefen negativ. Dagegen gibt es Hinweise, dass ein bei der Ratte, möglicherweise auch beim Menschen aus Lidocain entstehendes Stoffwechselprodukt, 2,6-Xylidin, mutagene Wirkungen haben könnte. Diese Hinweise ergeben sich aus in-vitro-Tests, in denen dieser Metabolit in sehr hohen, fast toxischen Konzentrationen eingesetzt wurde. Darüber hinaus zeigte 2,6-Xylidin in einer Kanzerogenitätsstudie an Ratten mit transplazentarer Exposition und nachgeburtlicher Behandlung der Tiere über 2 Jahre ein tumorogenes Potential. In diesem hochempfindlichen Testsystem wurden bei sehr hohen Dosierungen bösartige und gutartige Tumoren vor allem in der Nasenhöhle (Etmoturbinalia) beobachtet. Da eine Relevanz dieser Befunde für den Menschen nicht hinreichend sicher auszuschließen ist, sollte Lidocain nicht über längere Zeit in hohen Dosen verabreicht werden.

Studien zur Reproduktionstoxizität ergaben keine Hinweise auf teratogene Eigenschaften. Allein eine Reduzierung des Fetalgewichtes wurde beobachtet. Bei Nachkommen von Ratten, die während der Trächtigkeit eine Dosis Lidocain erhielten, die fast der für den Menschen empfohlenen Maximaldosis entspricht, wurde von Verhaltensänderungen berichtet.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Saccharin, natürliches Minzaroma, Dipropylenglykol-Isomerengemisch, Ethanol 96 %

### **6.2 Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

3 Jahre

#### **6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Nicht über 25°C lagern

#### **6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

1 OP mit 1 Glasflasche zu 36 g Dentallösung.  
1 OP mit 3 Glasflaschen zu je 36 g Dentallösung.

#### **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung**

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

#### **7. Inhaber der Zulassung**

SEPTODONT GmbH  
Felix-Wankel-Str. 9  
D - 53859 Niederkassel  
Tel.: 0228 - 971 26-0  
Fax.: 0228 - 971 26-66

#### **8. Zulassungsnummer(n)**

Zul.-Nr.. 53314.00.00

#### **9. Datum der Erteilung der Zulassung / Verlängerung der Zulassung**

Datum der Erteilung der Zulassung: 15.07.2003

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 14.07.2008

#### **10. Stand der Information**

Februar 2021

#### **11. Verkaufsabgrenzung**

Apothekenpflichtig