

"Arrêté royal du 2 juillet 2002 modifiant l'arrêté royal du 6 juin 1960 relatif à la fabrication, à la distribution en gros des médicaments et à leur dispensation. La distribution de médicaments s'effectue exclusivement via les pharmacies d'offices (OG des Médicaments)."

X ogel adulte

Gel gingival au goût MENTHE

- Anesthésie locale des muqueuses buccales.
- Réf. AP21

	X OGEL ENFANT	X OGEL ADULTE
Lidocaïne	5,000 g	5,000 g
Cétrimide	0,150 g	0,150 g
Saccharine	1,000 g	1,000 g
Rouge cochenille A	0,015 g	
Arôme artificiel cerise 30L49	1,500 g	
Bleu patenté V		0,500 mg
Arôme naturel menthe 45882		0,500 g
Macrogol 4000	20,000 g	20,000 g
Macrogol 300	q.s.p.	100,000 g



X ogel enfant

Gel gingival au goût CERISE

- Anesthésie locale des muqueuses buccales.
- Réf. AP22



4. DONNÉES CLINIQUES - 4.1. Indications thérapeutiques Anesthésie locale des muqueuses buccales. 4.2. Posologie et mode d'administration L'application du X OGEL ADULTE ou ENFANT, gel gingival doit s'effectuer sur une muqueuse préalablement séchée. Le gel est appliqué selon l'indication visée au moyen d'une boulette de coton à raison de 0,10 à 0,20 g de produit fini par application, soit 5 à 10 mg de lidocaïne par application. La dose maximale journalière administrable ne doit pas dépasser 3mg/kg de lidocaïne. Chez un adulte de 70 kg, cette dose maximale représente 200 mg de lidocaïne base, soit 4 g de gel à 5 %. La dose maximale devra être recalculée à partir de cette base dans certains cas particuliers de personnes présentant un mauvais état général. 4.3 Contre-indications Réactions allergiques aux anesthésiques locaux à liaison amide. Hypersensibilité connue au cétramide (ou à sa classe chimique) ou à l'un des autres constituants de la préparation. Infection ou traumatisme important dans la zone d'application. Porphyrie. Ne pas utiliser chez l'enfant au-dessous de 6 ans (présence de lidocaïne). 4.4. Mises en garde et précautions particulières d'emploi Après application de l'anesthésique sur la muqueuse, il est important de veiller à ce que le patient élimine dans le crachoir l'excès de produit afin de ne pas l'avaler. Il est vivement recommandé d'interroger le patient pour connaître le terrain (grossesse éventuelle, période de allaitement, alcoolisme), les médicaments en cours, les antécédents allergiques éventuels. Ne pas injecter. Ne pas dépasser la dose maximale de 3 mg/kg de lidocaïne pour une anesthésie. Être prudent en cas de muqueuse traumatisée, la résorption de la lidocaïne risquant d'être plus rapide et plus importante. Ne pas utiliser chez l'enfant au-dessous de 6 ans (présence lidocaïne). Un risque éventuel d'anesthésiophagie est à prendre en compte : morsures diverses (lèvres, joues, muqueuses, langue). L'attention des sportifs sera attirée sur le fait que ce médicament contient de la lidocaïne, pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors des contrôles anti-dopage. En raison de la présence de lidocaïne, il faudra être particulièrement prudent lors de l'utilisation du produit chez les patients souffrant d'épilepsie, de myasthénie grave, de troubles du système cardiovasculaire ou de la fonction hépatique. 4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions Aucune donnée à ce jour. 4.6. Grossesse et allaitement Le produit ne doit être administré en cas de grossesse ou d'allaitement qu'après étude approfondie des risques encourus et des bénéfices escomptés, car il n'existe pas d'expériences suffisantes d'administration à des femmes enceintes et l'on n'a pas de données sur le passage des principes actifs dans le lait maternel. 4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines A ce jour aucun effet de l'anesthésique sur le niveau de vigilance, sur le temps de réaction aux stimulations visuelles ou sur la coordination motrice n'a pu être mis en évidence. 4.8. Effets non désirés Risque de réactions allergiques chez les sujets sensibilisés aux anesthésiques de type amide, au cétramide ou à sa classe chimique, ou à l'un des autres constituants de la préparation. L'absorption orale de cétramide peut entraîner des nausées et des vomissements. Il possède une action relaxante sur les muscles qui est due à un phénomène de dépoliarisation. Ceci peut entraîner dyspnée et cyanose par paralysie des muscles respiratoires pouvant aller jusqu'à l'apnée. 4.9. Surdosage Les réactions toxiques peuvent apparaître dans deux conditions : soit immédiatement par surdosage relatif dû à un passage intraveineux accidentel, soit plus tardivement par surdosage vrai dû à l'utilisation d'une trop grande quantité d'anesthésique. On pourrait observer les manifestations suivantes liées à la présence de lidocaïne : sur le plan du système nerveux central : nervosité, agitation, bâillements, tremblements, appréhension, mydriase, logorrhée, céphalées, nausées, bourdonnements d'oreille, vomissements, goût métallique et troubles de la vision. Ces signes nécessitent une surveillance attentive à l'effet d'une éventuelle aggravation : convulsions puis dépression du S.N.C. 1 sur le plan respiratoire : tachypnée puis dyspnée, arrêt respiratoire. 1 sur le plan cardiovasculaire : tachycardie, hypertension susceptibles d'être suivies de signes dépressifs, hypotension, bradycardie précédant l'arrêt cardiaque. L'absorption orale du cétramide peut entraîner des nausées et vomissements. Il possède une action relaxante sur les muscles qui est due à un phénomène de dépoliarisation. Ceci peut entraîner dyspnée et cyanose par paralysie des muscles respiratoires pouvant aller jusqu'à l'apnée. Les manifestations de toxicité neurologique sont traitées par l'injection d'un barbiturique de courte durée d'action ou d'une benzodiazépine, par l'oxygénation et par la ventilation. 5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES 5.1. Propriétés pharmacodynamiques X OGEL ADULTE et ENFANT sont constitués par l'association : 1 d'un anesthésique local de surface de type amide ne contenant pas de groupement amine en para : la lidocaïne. 1 d'une substance bactéricide : il s'agit d'un ammonium quaternaire appartenant au groupe des surfactifs cationiques. Le cétramide. Le produit fini justifie donc un pouvoir anesthésique local de surface rapide et profond, auquel s'ajoute une action antiseptique. La lidocaïne est un anesthésique local de type amino-amide, beaucoup plus résistant à l'hydrolyse que le type amino-ester, ce qui lui confère une plus grande stabilité chimique. Elle a une activité moins allergénique que la procaine, du fait de l'absence de groupement amine en position para. Elle est utilisée comme anesthésique d'infiltration et parfois comme anesthésique de contact. La lidocaïne exerce son action anesthésique locale en bloquant la conduction nerveuse par une altération de la perméabilité membranaire aux ions sodium. L'action anesthésique de la lidocaïne s'établit au bout de 2 à 4 minutes et persiste pendant 90 à 200 minutes. Quant au cétramide, c'est un désinfectant de type ammonium quaternaire ayant les propriétés et les usages des surfactants cationiques. Il possède une action bactéricide importante vis-à-vis des germes gram-positif. Il est peu actif contre les germes gram-négatif. Pseudomonas aeruginosa y est particulièrement résistant. Il est également inactif sur les bactéries acido-résistantes, les formes sporulées, les virus et les champignons. Il est plus actif en solution neutre ou légèrement alcaline et est moins actif en présence de substances organiques (sang, cellulose), car il a tendance à former des complexes avec les protéines. Il est incompatible avec les surfactants anioniques (savons). 5.2. Propriétés pharmacocinétiques Après application du produit, la lidocaïne est soit partiellement déglutie et inactivée au niveau digestif, soit partiellement résorbée par les muqueuses. Cette résorption correspond à de très faibles quantités de lidocaïne, compte tenu de la petitesse des zones concernées. Cependant, cette résorption peut être augmentée, et des taux sanguins proches de ceux atteints par administration intra-veineuse peuvent être atteints, lorsque l'application se fait sur des tissus lésés, écorchés ou lacérés. Ce phénomène ne s'observe généralement pas dans la pratique dentaire compte tenu des faibles surfaces traitées. La fraction résorbée par les muqueuses est ensuite métabolisée au niveau hépatique. Les métabolites actifs sont le mono-ethyl-glycine-xylylidine (MEGX) et la glycine-xylylidine (GX). Ces deux métabolites, les plus importants, sont ensuite éliminés par voie urinaire. Quant au cétramide, il est très peu absorbé au niveau du tractus gastro-intestinal. En effet, plus de 92 % de la dose ingérée est retrouvée dans les fèces. 6. DONNÉES PHARMACOLOGIQUES 6.1. Incompatibilités Les ammoniums quaternaires sont inactifs en présence de surfactants anioniques (savons). Leur activité bactéricide est largement diminuée en présence de substance organique et donc par application sur un tissu lésé. 6.2. Durée de conservation 24 mois. 6.3. Précautions particulières de conservation Conserver à une température inférieure à 25 °C. 6.4. Nature et contenance du récipient 50 g en flacon (polypropylène) avec canule (polypropylène). 7. MODE DE DELIVRANCE Produit exclusivement réservé à l'usage professionnel dans la pratique de l'art dentaire. 8. TITULAIRE D'ENREGISTREMENT SEPTODONT N.V.S.A. - Grondwilaan 87 Avenue de la Constitution - B-1083 BRUSSEL-BRUXELLES Fabricant - SEPTODONT - 58, rue du Pont de Créteil - 94100 Saint-Maur-des-Fossés - FRANCE 9. DERNIERE MISE A JOUR DE LA NOTICE juin 2000 10. DATE DE PREMIERE AUTORISATION / DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION A. Date de première autorisation pour X ogel adulte et enfant: 17/11/1997