

ANESTHÉSISQUES DE SURFACE

Xylonor Pellets

Pellets pour anesthésie de surface

- 1 pellet de coton contient 11,25 mg de lidocaïne.
- Excipients : saccharine, essence de menthe spearmint, glycérol, eau purifiée, propylène glycol.
- XYLONOR Pellets : la solution correspond à la formule ci-dessous et contient 200 pellets de coton.
- Réf. AP14

	Centésimale	Quantités pour
		13 ml 45 ml
Lidocaïne base	5,00 g	0,651 g 2,25 g
Cétimide	0,15 g	0,0195 g 0,067 g
Excipients q.s.p.	100,00 ml	

Xylonor Spray

Spray pour anesthésie de surface

- Solution pour usage local présentée en flacon pulvérisateur de 36 g.
- Insensibilisation et désinfection des muqueuses avant injection d'une solution anesthésique locale.
- Anesthésie superficielle pour l'avulsion des dents de lait.
- Anesthésie avant ajustage des bagues de prothèse et bagues d'orthodontie, de couronnes et pose de bridge.
- Ablation du tartre juxta-gingival.
- Réf. AP11

3. Forme, voies d'administration et conditionnement forme liquide utilisée comme anesthésique de surface présentée en : - flacon contenant 13 ml de solution - flacon cliquet contenant 45 ml de solution - flacon contenant 200 pellets de coton dans 45 ml de solution 4. PROPRIÉTÉS Le XYLONOR Solution présente une action anesthésique de surface complète d'un effet bactéricide. - L'anesthésie locale est due à la présence de lidocaïne dont l'action est rapide et profonde. - Le cétramide contre une éventuelle allergie. La double action permet de réaliser des interventions dans des conditions d'absence satisfaisantes. Généralités sur les constitutifs actifs. 1. LA LIDOCAÏNE 1.1. Généralités 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. La lidocaïne a une activité moins allergénique que la procaine du fait de l'absence de groupement amine en position para. Généralement, à partir du lieu de l'administration ou de l'application, dans la circulation générale, la lidocaïne est métabolisée au niveau du foie par un processus complexe qui comprend une hydroxylation aromatique, une N-désalkylation et une hydrolyse de la fonction amide; elle est éliminée par voie rénale. La demi-vie de la lidocaïne est de 1,6 h chez le sujet normal, mais en cas d'insuffisance hépatique, elle peut être de plus de 6 h. L'importance de la dilution de cet anesthésique par application dentaire est relativement faible compte tenu de la petitesse des zones concernées. Cependant, cette dilution peut être augmentée lorsque l'application se fait sur des tissus lésés, écorchés ou lacérés. On peut observer accidentellement une resorption systémique significative si les anesthésiques de contact sont appliqués plus largement sur une surface importante de la muqueuse buccale (ex. : lors de fibroscopie). Auxquels cas, on peut attendre des lésions sanguines profondes de ceux atteints par administration intraveineuse, d'autant plus que les concentrations sont en général élevées et que les surfaces touchées sont particulièrement sensibles surtout au niveau lésé (tissus perméables fortement irrigués et innervés). Ce phénomène ne s'observe généralement pas en application dentaire compte tenu des faibles surfaces lésées. 2. LE CÉTRIMIDE 2.1. Généralités Il s'agit d'un désinfectant de type ammonium quaternaire ayant les propriétés et les usages des surfactants cationiques. Ces surfactants, en solution aqueuse, se dissolvent en cations responsables de l'activité, et en anions inactifs. La partie cationique possède une action bactéricide importante vis-à-vis des germes gram-positifs. Le cétramide est peu actif contre les germes gram-négatifs et particulièrement contre le Pseudomonas. Il est inactif contre les bactéries acido-résistantes, les formes sporulées, les virus et les champignons. Les surfactants cationiques sont plus actifs dans les solutions neutres ou légèrement alcalines. Le XYLONOR Solution présente un pH de 7,2-7,5 sont moins actifs en présence de substances organiques (sang, cellulose...) car ils ont tendance à former des complexes avec les protéines, ils perdent donc un peu de l'activité intrinsèque au contact de tissu lésé. Notons leur incompatibilité avec les surfactants anioniques. 5.1. INDICATIONS - Insensibilisation et désinfection des muqueuses avant injections. - Anesthésie superficielle pour l'avulsion des dents de lait. - Extraction des dents pyorhétiques. - Ajustage des bagues de couronnes et pose de bridges. - Suppression des réflexes dans les prises d'empreintes. - Débridement d'abcès sous-muqueux. - Ablation du tartre dentaire. 5.2. POSOLOGIE ET MODE D'EMPLOI Appliquer une bouteille de coton préalablement imbibée de XYLONOR Solution sur les muqueuses sèches. Pour les pellets : Prelever un pellet et l'appliquer sur les muqueuses sèches. Quantité moyenne mise en jeu lors d'une application : 12,5 mg de solution. 5.3. CONTRE-INDICATIONS - Allergie aux anesthésiques de type amide - Allergie à l'un des autres constituants de la préparation. 5.4. EFFETS INDÉSIRABLES Risque de réaction allergique (rash, urticaire, angioedème) chez les sujets sensibilisés à l'un des constituants de la préparation. Le XYLONOR Solution est un produit destiné à être appliqué localement sur les muqueuses buccales. Après administration par voie orale le cétramide, comme les autres ammoniums quaternaires, entraîne des nausées et des vomissements. Il possède une action relaxante sur les muscles, due à un phénomène de dépoliarisation. Ceci peut entraîner dystonie et cygnose par paralysie des muscles respiratoires, pouvant aller jusqu'à l'apnée. Des réactions allergiques ont été rarement rapportées avec le cétramide. Des effets indésirables peuvent survenir en cas de surdosage ou d'injection accidentelle (voir surdosage). 5.5. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES La resorption systémique est augmentée en cas de lésion sur des tissus lésés. Après toute anesthésie buccopharyngée, il faut éviter toute alimentation solide et liquide pendant deux heures après l'anesthésie qui comporte un risque de lésion grave de la langue et des puits. 5.6. INCOMPATIBILITÉS Les ammoniums quaternaires sont inactifs en présence de savon. Remarque : L'activité bactéricide est largement diminuée en présence d'une substance organique donc par application sur un tissu lésé. 5.7. GROSSESSE ET LACTATION Aucune donnée connue à ce jour. 5.8. INTERACTIONS Aucune donnée connue à ce jour. 5.9. SURDOSAGE Une administration massive de produit peut entraîner certains effets indésirables à deux niveaux : - Troubles cardiovasculaires : hypertension, bradycardie, collapsus cardiovasculaire et arrêt cardiaque. - Troubles du système nerveux central : céphalées, nervosité, vertiges, acouphènes, nausées et vomissements, tremor, somnolence, perte de conscience, convulsions et arrêt respiratoire. - Mettre le patient sous oxygène et assister ou contrôler (selon le cas) la respiration. - Dans certaines circonstances, une intubation endotrachéale est à envisager. Ce produit ne doit pas être administré aux enfants en dessous de six ans. 6. CONSERVATION À conserver à l'abri de l'humidité. Bien reboucher le flacon après usage. DURÉE DE VALIDITÉ : XYLONOR Solution : 3 ans. XYLONOR pellets : 2 ans. 6.1. DÉMARQUE Produit exclusivement réservé à l'usage professionnel en odontologie. 6.2. MISE A JOUR Mars 2002 7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ SEPTODONT N.V.S.A. - Grondwetlaan 87 Avenue de la Constitution - B-1083 BRUSSEL-BRUXELLES Fabricant - SEPTODONT - 58, rue du Pont de Crétel - 94100 SAINT-MAUR-DES-FOSSES - FRANCE 8. DATE DE PREMIÈRE AUTOMATISATION / DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION A. Date de première autorisation d'Xylonor pellets: 9/08/1990 - DÉNOMINATION XYLONOR SPRAY/2 - COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE Lidocaïne base 15,00 g - Cétramide 0,15 g - Excipients q.s.p. 100,00 g. Excipients : saccharine, arôme naturel de menthe, dipropylène glycol, alcool à 95 % (V/V). 9. FORME PHARMACÉUTIQUE Solution pour usage local présentée en flacon pulvérisateur de 36 g. 4. Groupe pharmacothérapeutique XYLONOR Spray est un médicament à usage dentaire, qui associe à son activité principale, l'anesthésie de surface, un effet antiseptique. 5. Indications thérapeutiques 1. Insensibilisation et désinfection des muqueuses avant injection d'une solution anesthésique locale. 2. Anesthésie superficielle pour l'avulsion des dents de lait. 3. Extraction des dents présentant une parodontite évolutive. 4. Anesthésie avant ajustage des bagues de prothèse et bagues d'orthodontie de couronnes et pose de bridge. 5. Suppression des réflexes lors des prises d'empreintes. 6. Inaction et débridement d'abcès superficiels. 7. Ablation du tartre juxta-gingival. 8. Cas où l'usage du médicament doit être évité 1. Réactions allergiques aux anesthésiques locaux à liaison amide. 1. Hypersensibilité connue au cétramide (ou à sa classe chimique) ou à l'un des autres constituants de la préparation. 2. Précautions particulières Il ne pas injecter (ne pas utiliser chez l'enfant au-dessous de 6 ans (présence Lidocaïne) / Chez l'adulte, ne pas dépasser la dose maximale de 1,6 g de solution soit environ 20 pressions pour une anesthésie. La posologie maximale admise chez l'enfant de plus de 6 ans est de 3 mg/kg. 8. Incompatibilités Il est rapporté qu'il existe différents composants, en particulier les surfactants anioniques et l'iodole, dont l'usage est incompatible avec celui du cétramide. Les ammoniums quaternaires sont inactifs en présence de savon. 9. Comment l'utiliser et en quelle quantité Chaque pulvérisation délivre une dose contenant environ 10 mg de lidocaïne base et couvre une surface de 1 cm de diamètre environ. On pourra répéter cette opération en 4 ou 5 emplacements différents de la muqueuse buccale, au cours de la même séance. Chez l'adulte, ne pas dépasser la dose maximale de 1,6 g de solution, soit environ 20 pressions, pour une anesthésie. La posologie maximale chez l'enfant de plus de 6 ans est de 3 mg/kg. Ne pas utiliser chez les enfants de moins de 6 ans. Remarque : Après application de l'anesthésique sur le myoglossus, il est important de veiller à ce que le patient élimine dans le crachoir l'excès de produit afin de ne pas l'avaler. 10. Voies et mode d'administration Usage local. 11. Mesures en cas d'utilisation de trop fortes doses. Les réactions toxiques peuvent apparaître dans deux conditions : - soit immédiatement par surdosage relatif dû à un passage intraveineux accidentel, soit plus tardivement par surdosage ven du à l'utilisation d'une trop grande quantité d'anesthésique. - Ou parait observer : 1. sur le plan du système nerveux central : nervosité, agitation, ballancements, somnolence, tremblements, appréhension, myasthénie, logorrhées, nausées, bourdonnements d'oreille, vertiges, perte de conscience, convulsions, vomissements, goût métallique et troubles de la vision. Ces signes d'appel nécessitent une surveillance attentive à l'arrêt d'un éventuelle aggravation ; 2. sur le plan respiratoire : tachypnée, arrêt respiratoire. 1. sur le plan cardiovasculaire : tachycardie, hypertension, susceptibilité d'être suivies des signes de dépression : hypotension, bradycardie précédant un arrêt cardiaque. - Les manifestations de toxicité neurologique sont traitées par l'injection d'un barbiturique à courte durée d'action ou d'une benzodiazépine, par l'oxygénation et par la ventilation. - Après administration par voie orale, le cétramide, comme les autres ammoniums quaternaires, entraîne des nausées et des vomissements. Il possède une action relaxante sur les muscles qui est due à un phénomène de dépoliarisation. Ceci peut entraîner dystonie et cygnose par paralysie des muscles respiratoires pouvant aller jusqu'à l'apnée. La dose mortelle par voie orale chez la souris est comprise entre 1 et 3 g/kg. Effets non désirés Risque de réaction allergique L'absorption orale de cétramide peut entraîner des nausées et des vomissements. Ne pas hésiter à demander l'avis de votre chirurgien-dentiste ou de votre pharmacien si vous ne sentez pas mentionnés dans cette notice. 13. Conservation Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée sur l'emballage. Conserver à l'abri de la chaleur. La date de péremption est indiquée en clair sur l'emballage à la suite du code EX. Les deux premiers chiffres indiquent le mois (SEPTODONT) et les deux derniers, l'année à partir desquels le médicament est périmé. 14. MISE A JOUR DE LA NOTIFICATION 2000. 15. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ SEPTODONT N.V.S.A. - Grondwetlaan 87 Avenue de la Constitution - B-1083 BRUSSEL-BRUXELLES Fabricant - SEPTODONT - 58, rue du Pont de Crétel - 94100 SAINT-MAUR-DES-FOSSES - FRANCE