

## PROSPECTO

### Xylonor 2% Especial

Solución inyectable

#### Composición

para un cartucho de 1,8 ml

Clorhidrato de lidocaína monohidratado .....	36,000 mg
Tartrato de adrenalina expresado en base.....	0,0225 mg

Cloruro sódico, metabisulfito potásico, edetato sódico, parahidroxibenzoato de metilo, parahidroxibenzoato de propilo, ácido clorhídrico, solución de hidróxido sódico, agua para preparaciones inyectables c.s.p .....

1,8 ml

### FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable en cartuchos.

### CONTENIDO

50 cartuchos de 1,8 ml.

### CATEGORÍA FARMACOTERAPÉUTICA

XYLONOR 2 % ESPECIAL es un anestésico local para uso dental.

El efecto de la lidocaína se ve reforzado por la actividad vasoconstrictora de la adrenalina

### TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN SANITARIA

#### SEPTODONT

58, rue du Pont de Créteil

94100 Saint-Maur-des-Fossés - Francia

### INDICACIONES TERAPÉUTICAS

- Anestesia local o loco-regional para uso en odontoestomatología.
- Anestésias de infiltración y de conducción.
- Este anestésico permite realizar todas las intervenciones clásicas incluso las más delicadas.

### CONTRAINDICACIONES

- Niños menores de 4 años.
- Pacientes alérgicos a los anestésicos locales del mismo grupo químico y a uno o a varios de los conservantes.

#### *Contraindicaciones debidas al clorhidrato de lidocaína:*

- Trastornos hepáticos graves: cirrosis, porfiria,
- Trastornos en la conducción auriculo-ventricular que necesiten un entrenamiento electrosistólico permanente aún no realizado.
- Epilépticos con tratamiento no controlado.
- Antecedente de hipertermia maligna.

#### *Contraindicaciones debidas a la adrenalina:*

- Pacientes tratados con I.M.A.O. o con antidepresores tricíclicos.
- Afecciones cardiovasculares: arritmia, patología cardíaca e isquemia, hipertensión.
- Pacientes que padezcan de hipertiroidismo.

### **PRECAUCIONES DE EMPLEO**

- Se aconseja interrogar al paciente para conocer las terapéuticas en curso y los posibles antecedentes alérgicos.
- Evitar la inyección en zonas infectadas e inflamatorias.
- Evitar en el diabético: riesgo de necrosis local.
- Efectuar la inyección lentamente y de manera continua, estrictamente fuera de los vasos sanguíneos, tras haber efectuado aspiraciones repetidas. Una sobredosis o una inyección intravascular accidental puede provocar reacciones sistémicas tóxicas.
- Cada vez que se utilice un anestésico local, hay que disponer de:
  - medicamentos con propiedades anticonvulsivantes (benzodiazepinas o barbitúricos inyectables), relajantes musculares, atropina y vasopresores,
  - un material de reanimación (especialmente una fuente de oxígeno) que permita una ventilación artificial, si fuera necesaria.
- En caso de choque alérgico, proceder inmediatamente a la inyección intravenosa de un corticoide de un antihistamínico así como a una reanimación cardio-respiratoria.
- Se recomienda utilizar guantes (O.M.S. y F.D.I.) durante el ejercicio de la práctica odontoestomatológica para evitar al profesional el riesgo de una alergia de contacto.
- Hay que considerar un cierto riesgo de anestesiafagia: mordeduras diversas (labios, mejillas, mucosas, lengua).
- Prevenir al paciente que evite la masticación de chicle o la ingestión de alimentos mientras que la boca y/o la garganta permanezcan insensibilizados.

### **INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS**

- Betabloqueantes: efecto depresor ventricular y baja del flujo sanguíneo hepático; por consiguiente, evitar altas dosis de lidocaína cuya metabolización es hepática.
- Antiarrítmicos: (digitálicos) riesgo de bradicardia y trastornos de la conducción auriculo-ventricular.
- Cimetidina: disminuye el flujo sanguíneo hepático y por consiguiente ralentiza la metabolización de la lidocaína.
- Evitar la utilización del producto en los pacientes tratados con guanetidina (potencialización de los simpatomiméticos).
- Medicaciones capaces de modificar la respuesta del paciente a las catecolaminas

### **ADVERTENCIAS ESPECIALES**

- Producto reservado exclusivamente para el uso del especialista en odontoestomatología.
- Este producto contiene sulfitos que pueden provocar o agravar reacciones de tipo anafiláctico (especialmente en los asmáticos).
- Se avisará a los deportistas que el anestésico contiene un principio activo que puede inducir una reacción positiva de las pruebas practicadas en los controles antidoping.

## MUJERES EMBARAZADAS O DURANTE LA LACTANCIA

Frente a la ausencia de estudios específicos, en caso de embarazo o durante la lactancia se administrará el producto únicamente después de haber evaluado los riesgos incurridos con relación al beneficio obtenido.

## CAPACIDAD PARA CONDUCIR VEHÍCULOS O MANIPULAR MÁQUINAS

No se ha evidenciado ningún efecto.

## POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

### *Adultos:*

Para las intervenciones corrientes, se inyecta la dosis media de un cartucho; para las intervenciones largas y difíciles, esta dosis podrá llegar a ser de un cartucho y medio e incluso dos cartuchos. Generalmente, dos cartuchos (o sea 72 mg de clorhidrato de lidocaína) son suficientes para obtener la anestesia deseada.

En caso de una operación importante en la que fuera necesario utilizar una dosis mayor, la dosis máxima se calculará en función del peso del paciente. Se podrá administrar una dosis de 7 mg de clorhidrato de lidocaína por kilo de peso. La dosis total administrada para el conjunto de las zonas no sobrepasará en ningún caso, en el adulto, 300 mg por sesión.

### *Niños:*

La cantidad de producto a inyectar se determinará en función de la edad del niño y de la importancia de la intervención.

En niños menores de 10 años, se administra la mitad de un cartucho (0,9 - 1,0 ml, o sea 18 - 20 mg de clorhidrato de lidocaína) lo que proporciona:

- una anestesia local que permite tratar de 2 a 3 dientes,
- una anestesia loco-regional por conducción que permite el tratamiento de un cuadrante.

La dosis máxima (en mg) de clorhidrato de lidocaína que se puede administrar en el niño es la siguiente:

Peso del niño (en kilos) x 1,33

## REACCIONES ADVERSAS

Pueden aparecer reacciones tóxicas como resultado de una concentración anormalmente elevada de anestésico local en la sangre, bien sea inmediatamente, debido a una inyección intravascular accidental, o bien más tarde, debido a una sobredosis real por inyección de una cantidad excesiva de solución anestésica.

Se pueden observar reacciones adversas en:


- El Sistema Nervioso Central: Nerviosismo, agitación, bostezos, temblores, aprensión, nistagmos, verborrea, cefaleas, náuseas, zumbidos de oídos.  
Estos signos necesitan, en cuanto aparecen, un tratamiento de emergencia para evitar una posible agravación: convulsiones y depresión del S.N.C.
- El Sistema Respiratorio: taquipnea, luego bradipnea pudiendo llegar a apnea.
- El Sistema Cardiovascular: disminución de la fuerza contractil del miocardio, baja del ritmo cardiaco y baja brutal de la tensión arterial.

Una sobredosis o una inyección intravenosa accidental puede provocar un síndrome de hiperexcitabilidad cortical cuyo tratamiento debe ser inmediato.

- Las manifestaciones de toxicidad neurológica se tratan, si aparecen convulsiones tónico-clónicas:
  - con hiperventilación,
  - colocando la cabeza del paciente en posición baja, si fuera necesario,
  - inyectando por vía intravenosa un barbitúrico de breve acción o por vía intramuscular una benzodiazepina,
  - administrando oxígeno,
  - con ventilación asistida.

## **CADUCIDAD**

No utilizar el producto después de la fecha de caducidad que figura en el envase.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia o cualquier otro sistema de recogida de residuos de medicamentos. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## **PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Conservar a temperatura inferior a 25°C, protegido de la luz.  
Evitar cualquier riesgo de congelación.

## **FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL PROSPECTO**

07/04/2011

Los medicamentos deben mantenerse fuera del alcance de los niños.

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.es/>