

Prospecto: información para el usuario

Xylonor 2% Especial (20 mg +0,0125 mg per ml), solución inyectable Hidrocloruro de lidocaína y epinefrina (adrenalina)

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o dentista.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o dentista, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Xylonor 2% Especial y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Xylonor 2% Especial
3. Cómo usar Xylonor 2% Especial
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Xylonor 2% Especial
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Xylonor 2% Especial y para qué se utiliza

Xylonor 2% Especial es inyectable para provocar la pérdida de sensibilidad antes y durante las intervenciones dentales.

Xylonor 2% Especial contiene dos principios activos: hidrocloruro de lidocaína, un anestésico local para evitar el dolor, y tartrato de epinefrina (adrenalina), un vasoconstrictor que prolonga su duración (la epinefrina contrae los vasos sanguíneos en el lugar de la inyección, lo cual mantiene la anestesia donde es necesaria durante más tiempo).

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Xylonor 2% Especial

No use Xylonor 2% Especial:

- si es alérgico al hidrocloruro de lidocaína o al tartrato de adrenalina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si es alérgico a otros anestésicos ;

Debido a la presencia de lidocaína, no debe tomar este medicamento:

- si sufre trastornos graves en el ritmo cardíaco (p.ej. bloqueo AV de segundo y tercer grado);
- si sufre de una dolencia denominada porfiria, que provoca complicaciones neurológicas o problemas en la piel;
- si es epiléptico y no está controlado adecuadamente por un tratamiento.

Debido a la presencia de tartrato de adrenalina, un vasoconstrictor, no debe tomar este medicamento:

- Si tiene una presión sanguínea muy alta (hipertensión);
- Si sufre de una enfermedad cardíaca grave (enfermedad cardíaca isquémica);
- Si su ritmo cardíaco es rápido e irregular (taquiarritmia);
- Si su glándula tiroidea presenta un exceso de función grave (tirotoxicosis);
- Si tiene un tumor denominado feocromocitoma.

Advertencias y precauciones:

Consulte a su dentista antes de tomar Xylonor 2% Especial:

- Si tiene problemas con sus vasos sanguíneos (p.ej. estrechamiento y endurecimiento de las arterias que alimentan a las piernas y a los pies);
- Si su ritmo cardíaco es irregular (arritmia);
- Si sufre de una enfermedad cardíaca;
- Si tiene una presión sanguínea baja (hipotensión);
- Si es epiléptico;
- si tiene problemas con su hígado,
- si tiene problemas con su riñón;
- si está tomando un tratamiento con antiplaquetarios / anticoagulantes o si tiene trastornos hemorrágicos;
- si sufre de diabetes descontrolada;
- si sufre de una enfermedad denominada glaucoma de ángulo cerrado agudo que afecta a los ojos;
- si tiene más de 70 años;
- si tiene una inflamación o una infección en la zona de la inyección.
- Si tiene alergia a los sulfitos.

Niños

Xylonor 2% Especial está indicado para niños. Se debe actuar con una precaución especial al tratar a niños menores de 4 años.

Uso de Xylonor 2% Especial con otros medicamentos:

Informe a su dentista, médico o farmacéutico si está tomando, si ha tomado recientemente o si puede tomar cualquier otro medicamento. Esto es especialmente importante si está tomando los siguientes medicamentos, ya que su dentista debe tomar precauciones:

- Otros anestésicos locales;
- Sedantes opiáceos utilizados para aliviar el dolor;
- Los inhibidores del metabolismo (utilizados para tratar la acidez y las úlceras pépticas);
- Los medicamentos para el corazón y la presión sanguínea (por ejemplo, guanadrel, guanetidina y betabloqueantes como propranolol y nadolol);
- Algunos anestésicos que se inhalan (como el halotano);
- Los antidepresivos tricíclicos utilizados para tratar la depresión (como amitriptilina, desipramina, imipramina, nortriptilina, maprotilina y protriptilina);
- Los inhibidores de la MAO empleados para el tratamiento de trastornos depresivos o de ansiedad (como la brofaromina, la moclobemida, la toloxatona, la fenelzina, la tranilcipromina);
- Los inhibidores de la COMT empleados para el tratamiento de la enfermedad de Parkinson (como la entacapona o la tolcapona);
- Los fármacos que combinan un efecto adrenérgico y serotoninérgico empleados para tratar la depresión, los trastornos obsesivos compulsivos y la ansiedad (como la venlafaxina, la milnaciprana, la sertralina);
- Los medicamentos empleados para el tratamiento de ritmo cardíaco irregular (por ejemplo, digitalis, quinidina);
- Los medicamentos empleados para los ataques de migraña (como la metisergida o la ergotamina);
- Los vasopresores simpaticomiméticos como la oximetazolina empleados para tratar la hinchazón o la inflamación de la nariz;
- Otros simpaticomiméticos;
- Los fármacos neurolépticos (por ejemplo, las fenotiazinas);

Si se ha tomado algún vasopresor simpaticomimético como la cocaína, las anfetaminas, la fenilefrina, la pseudoefedrina o la oximetazolina durante las últimas 24 horas, se debe posponer el tratamiento dental previsto.

Uso de Xylonor 2% Especial con alimentos y bebidas:

Debe evitar los chicles o la comida hasta que recupere la sensibilidad normal después de tomar este medicamento. De otro modo, existe riesgo de morderse los labios, las mejillas o la lengua.

Embarazo, lactancia y fertilidad:

Si está embarazada o en periodo de lactancia, si cree que está embarazada o si tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su dentista, médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento. Este producto puede ser utilizado durante el embarazo y la lactancia sin riesgo para el feto o para el lactante siempre que haya sido prescrito.

Conducción y uso de máquinas:

Xylonor 2% Especial puede tener una influencia menor sobre la capacidad para conducir y usar máquinas. Pueden producirse mareos (incluido vértigo, trastornos de la visión y cansancio) después de administrar este producto (ver sección 4. efectos adversos). No debe salir de la consulta del dentista hasta pasados 30 minutos después del tratamiento dental.

Xylonor 2% Especial puede producir reacciones alérgicas graves y broncoespasmo (sensación repentina de ahogo) porque contiene metabisulfito de potasio .

Xylonor 2% Especial contiene Sodio

- *Para dosis inferiores a 8,8 ml por sesión:* contiene menos de 23 mg (1 mmol) de sodio por cartucho, por lo que se considera esencialmente “exento de sodio”.
- *Para dosis superiores a 8,8 ml por sesión:* contiene 2,6 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada ml. Esto equivale aproximadamente al 0,13 % de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

Xylonor 2% Especial

contiene menos de 39 mg (1 mmol) de potasio por cartucho, por lo que se considera esencialmente “exento de potasio”.

3. Cómo usar Xylonor 2% Especial

Los dentistas y estomatólogos han sido formados para emplear Xylonor 2% Especial, por medio de una inyección local lenta.

Generalmente un cartucho es suficiente para las operaciones rutinarias.

El dentista ajustará la dosis de acuerdo con su edad, su estado de salud y el tratamiento dental. Se debe utilizar la dosis más baja que produzca una anestesia eficiente.

Este medicamento se administra mediante una inyección en la cavidad bucal.

No se debe administrar por vía intravenosa.

Uso en niños

Se debe actuar con una precaución especial al tratar a niños menores de 4 años. La cantidad para inyectar debe ser determinada por la edad y el peso del niño y por el alcance de la operación.

Si el facultativo o el dentista usa más Xylonor 2% Especial del que debe

Si aparecen signos de toxicidad sistémica aguda, se debe interrumpir de inmediato la administración y se debe solicitar asistencia médica.

Si tiene alguna pregunta sobre el uso de este medicamento, consulte al dentista.

4. Posibles efectos adversos

Como todos los medicamentos, este medicamento puede provocar efectos adversos, aunque no se manifiesten en todos los pacientes.

Informe inmediatamente a su dentista, médico o farmacéutico si experimenta alguno de los siguientes efectos adversos:

- Erupciones, prurito, inflamación en el rostro, labios, encías, lengua o garganta y dificultad respiratoria: estos pueden ser los síntomas de una reacción alérgica / anafiláctica;
- Pérdida de consciencia,
- Convulsión;
- *Síndrome de Horner* – una combinación de párpados caídos y contracción de la pupila
- Doble visión, caída del párpado superior, dilatación de la pupila: estos pueden ser los primeros signos de una parálisis del tercer nervio;
- Pérdida de visión;
- Dificultad del corazón para contraerse de manera efectiva (depresión del miocardio, paro cardíaco), ritmo cardíaco rápido y arrítmico (fibrilación ventricular), dolor grave y fortísimo en el pecho (angina de pecho)
- Respiración anormalmente lenta (depresión respiratoria), interrupción respiratoria (apnea)
- Cambios en el color de la piel con confusión, tos, ritmo cardíaco acelerado, respiración acelerada, sudores: estos pueden ser los síntomas de una deficiencia de oxígeno en los tejidos (hipoxia)
Dolor u oscurecimiento de diente con un posible flemón, que son los signos de que el tejido pulposo dentro del diente está muriéndose.

También pueden aparecer otros efectos adversos no indicados anteriormente:

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Dolor provocado por daños en los nervios (dolor neuropático);
- Entumecimiento o reducción de la sensación del tacto en la boca y a su alrededor,
- Sabor metálico, trastorno del gusto o pérdida del sentido del gusto,
- Dolor de cabeza;
- Mareos (pérdida de equilibrio);
- Temblor;
- Palpitaciones;
- Ritmo cardíaco acelerado anormal (taquicardia);
- Presión sanguínea baja (hipotensión), presión sanguínea alta (hipertensión);
- Palidez;
- Dificultad en la respiración (disnea);
- Procedimiento doloroso, contusión.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- Náuseas, vómitos;
- Erupciones, prurito;
- Dolor muscular (mialgia) y de las articulaciones (artralgia)

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas):

- Dificultad respiratoria, sibilancia (broncoespasmo, asma);
- Urticaria;
- Coma;
- Presíncope, síncope
- Estado de confusión, desorientación;

- Dificultad para hablar, exceso de locuacidad;
- Trastorno del equilibrio (desequilibrio);
- Somnolencia;
- Movimiento ocular involuntario (nistagmo),
- Caída del párpado inferior, contracción de la pupila;
- El desplazamiento posterior del globo ocular dentro de la órbita debido a los cambios de volumen de la órbita – llamado enoftalmos;
- Visión borrosa, problemas para enfocar claramente un objeto, discapacidad visual.

Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10 000 personas):

- Absceso bucal;
- Inflamación del hueso alveolar (osteítis alveolar);
- Estado de ánimo eufórico;
- Ansiedad, nerviosismo, agitación, inquietud;
- Sensación de quemadura, hormigueo en la piel, cosquilleo sin causas físicas aparentes (parestesia);
- Zumbido de oídos (pitidos), hipersensibilidad auditiva;
- Problemas de coordinación del ritmo cardíaco (trastornos de conducta, bloqueo atrioventricular), ritmo cardíaco anormalmente bajo;
- Dilatación o estrechamiento de los vasos sanguíneos;
- Sofocos;
- Sudoración excesiva (hiperhidrosis);
- Contractura muscular, rigidez muscular, mandíbula cerrada (trismo)
- Dolor en el lugar de la inyección;
- Cansancio, debilidad;
- Sensación de calor o de frío

Desconocido (la frecuencia no puede ser estimada sobre la base de los datos disponibles):

- Respiración anormalmente lenta o rápida
- Una elevada concentración de dióxido de carbono en la sangre (hipercapnia) que puede causar daños en el cerebro, en el hígado y en otros órganos;
- Bostezos;
- Trastornos respiratorios, ronquera;
- Descamación y ulceración de las encías
- Dificultad para tragar
- Inflamación de la boca y de los labios (estomatitis), de la lengua (glositis), o de las encías (gingivitis);
- Diarrea;
- Escalofríos (temblores);
- Inflamación en el lugar de la inyección;
- Malestar, incomodidad;
- Elevación anormal de la temperatura corporal (pirexia);

Otros efectos adversos en niños y adolescentes

El perfil de seguridad era similar en niños y adolescentes de 4 a 18 años en comparación con los adultos.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o dentista, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Xylonor 2% Especial

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta del cartucho y en la caja, después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar a menos de 25°C.

Conservar el cartucho en la caja exterior cerrada para protegerlo de la luz.

No congelar.

No utilice este medicamento si observa que la solución no es clara e incolora.

Los cartuchos son de un solo uso. Si se utiliza solo una porción del cartucho, se debe desechar el resto.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Xylonor 2% Especial

- Los principios activos son el hidrocloreuro de lidocaína, anhidro (como hidrocloreuro de lidocaína) 20 mg/ml y epinefrina (adrenalina, como tartrato) 0,0125 mg/ml.
- Los demás ingredientes son cloruro de sodio, metabisulfito de potasio (E224), edetato de disodio, hidróxido de sodio, agua para inyectables.

Aspecto de Xylonor 2% Especial y contenido del envase

Xylonor 2% Especial es una solución inyectable.

Es una solución clara e incolora.

Envasado en un cartucho de vidrio, sellado en un extremo con un tapón metálico y en el otro con un émbolo móvil.

Cada caja contiene 50 cartuchos de 1,8 ml.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

SEPTODONT

58, rue du Pont de Créteil

94100 Saint-Maur-des-Fosses – Francia

Fecha de la última revisión de este prospecto

03/2020

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.gob.es>

La siguiente información está destinada solamente a profesionales sanitarios:

Posología

Como con cualquier anestésico local, las dosis varían dependiendo de la zona de la anestesia, de la vascularización de los tejidos, del número de segmentos nerviosos que han de ser bloqueados, de la tolerancia del individuo (grado de relajación muscular y estado del paciente) y la técnica y profundidad de la anestesia. Se debe utilizar la dosis más baja que produzca una anestesia eficiente. La dosis necesaria debe ser determinada individualmente.

• Adultos

La dosis máxima recomendada de lidocaína es de 7 mg/kg de peso corporal para un adulto sano de 70 kg. La dosis total inyectada en todas las áreas, distribuida en una sesión dental, no debe exceder la dosis máxima absoluta de 500 mg de lidocaína o 0,2 mg de adrenalina, sea cual sea la menor de ambas cantidades (8,9 cartuchos de 1,8 ml). Por tanto, la dosis de adrenalina es la dosis limitadora sea cual sea el peso:

Dosis máxima en adultos			
Dosis de lidocaína (mg)	Dosis de adrenalina (mg)	Volumen (ml)	Equivalente en número de cartuchos 1 cartucho= 1,8ml
320	0.200	16	8.9

La dosis media recomendada que se debe emplear está en el intervalo de 36 mg a 72 mg de hidrocloreuro de lidocaína por sesión.

• Población pediátrica

Xylonor 2% Especial está indicado en adultos, adolescentes y niños. Se debe actuar con una precaución especial al tratar a niños menores de 4 años. La cantidad para inyectar debe ser determinada por la edad y el peso del niño y por el alcance de la operación. La técnica de la anestesia debe ser elegida meticulosamente. Se deben evitar las técnicas de anestesia dolorosas. El comportamiento de los niños durante el tratamiento debe ser supervisado meticulosamente.

La dosis media que se debe emplear está en el intervalo de 20 mg a 30 mg de hidrocloreuro de lidocaína por sesión. La dosis media en mg de hidrocloreuro de lidocaína que puede ser administrada a niños puede ser calculada en su lugar por la siguiente fórmula: peso del niño (en kilogramos) x 1.33.

No se debe sobrepasar el equivalente de 5 mg de hidrocloreuro de lidocaína por kilogramo de peso corporal. El número de cartuchos correspondiente a la dosis máxima de 5 mg/kg puede ser calculado de la manera siguiente:

Peso del paciente (kg) x dosis máxima de lidocaína (5 mg/kg) / cantidad de lidocaína por cartucho (36 mg)

Dosis máxima en la población pediátrica				
Peso (kg)	Dosis de lidocaína (mg)	Dosis de adrenalina(mg)	Volumen (ml)	Equivalente en número de cartuchos 1 cartucho= 1,8 ml
20	100	0.0625	5	2.8
30	150	0.09375	7.5	4.2
40	200	0.125	10	5.6
50	250	0.15625	12.5	6.9

- Poblaciones especiales

Debido a la falta de datos clínicos, se debe prestar una atención especial para administrar la dosis más baja que produzca una anestesia efectiva en pacientes mayores de 70 años y en pacientes con insuficiencia renal o hepática.

Forma de administración

Para uso exclusivo en anestesia dental. Infiltración y vía perineural en la cavidad bucal.

No se debe administrar por vía intravenosa.

Antes de la inyección, siempre se recomienda la aspiración para evitar la inyección intravascular.

Las reacciones sistémicas importantes como resultado de la inyección intravascular accidental pueden ser evitadas en la mayoría de los casos por una técnica de inyección después de la aspiración con una inyección lenta. La velocidad de inyección no debe superar 1 ml de solución por minuto.

Para evitar el riesgo de la inyección (p.ej. transmisión de la hepatitis), la jeringuilla y las agujas empleadas para retirar la solución siempre deben ser nuevas y estériles.

Para un único uso. Toda la solución que no haya sido utilizada deberá ser desechada.

El medicamento no debe ser utilizado si está turbio o decolorado.

Advertencias y precauciones especiales de empleo

- *Riesgo asociado a una inyección intravascular accidental:*

La inyección intravascular accidental (p.ej.: la inyección intravenosa involuntaria en la circulación sistémica, la inyección intravenosa o intraarterial involuntaria en la zona de la cabeza y del cuello) puede causar reacciones adversas graves, como convulsiones, seguidas de depresión del sistema nervioso central o depresión cardiorrespiratoria y coma, que evolucionan a término en un paro respiratorio debido a la rápida elevación de los niveles de adrenalina o lidocaína en la circulación sistémica.

Por tanto, para comprobar que la aguja no penetre en un vaso sanguíneo durante la inyección, se debería realizar una aspiración antes de inyectar el producto anestésico local. Sin embargo, la ausencia de sangre en la jeringuilla no garantiza que se haya evitado la inyección intravascular.

- *Riesgo asociado a una inyección intraneural:*

Una inyección intraneural accidental puede provocar que el fármaco se desplace de un modo retrógrado a lo largo del nervio.

A fin de evitar la inyección intraneural y para evitar lesiones en el nervio relacionados con bloqueo nervioso, la aguja se debe retirar suavemente si el paciente percibe una sensación de choque eléctrico durante la inyección o si la inyección es particularmente dolorosa. Si se producen lesiones en el nervio, el efecto neurotóxico puede ser agravado por el potencial neurotóxico de la lidocaína. Además la presencia de adrenalina puede dificultar el suministro de sangre perineural y evitar la evacuación local de lidocaína.

- *Riesgo de cardiomiopatía de Takotsubo o cardiomiopatía inducida por el estrés:*

Se ha notificado cardiomiopatía de estrés inducida por la inyección de catecolaminas.

Debido a la presencia de adrenalina, las precauciones y el seguimiento deben ser incrementados en las situaciones siguientes: pacientes nerviosos antes del tratamiento dental; condiciones de uso que pueden contribuir a inducir un pico sistémico de adrenalina, p.ej. una dosis administrada superior a lo recomendado o en caso de una inyección intravascular accidental.

Cualquier conocimiento previo de este estado subyacente en los pacientes que requieren anestesia dental debería ser tomado en cuenta para utilizar una dosis mínima de anestesia local con vasoconstrictor.

Sobredosis

- Tipos de sobredosis

Una sobredosis de anestesia local en el sentido más amplio se utiliza con frecuencia para describir:

- una sobredosis absoluta
- una sobredosis relativa como
 - o inyección involuntaria dentro de un vaso sanguíneo o
 - o absorción anormalmente rápida dentro de la circulación sistémica o
 - o metabolismo y eliminación lentos del producto.

- Sintomatología

Debido a la lidocaína:

Los síntomas dependen de la dosis y presentan una gravedad progresiva en el campo de las manifestaciones neurológicas, seguidos por toxicidad vascular, respiratoria y finalmente cardíaca (detallada en la sección 4.8).

Debido a la adrenalina:

Una sobredosis de adrenalina puede causar efectos cardiovasculares.

- Tratamiento de la sobredosis

Se debe garantizar la disponibilidad del equipo de resucitación antes de la administración de anestesia dental con anestesia local.

Si se sospecha la aparición de signos de toxicidad aguda, la inyección de este producto debe interrumpirse inmediatamente.

El oxígeno debería ser administrado rápidamente, si fuera necesario mediante ventilación asistida.

Cambiar la posición del paciente a la posición supina si fuera necesario.

En caso de paro cardíaco, es necesario iniciar de inmediato la resucitación cardiopulmonar.

Precauciones especiales para la eliminación

Como para cualquier cartucho, el diafragma debe ser desinfectado antes de su uso. Debe limpiarse meticulosamente con algodón:

- con alcohol etílico al 70%
- o con alcohol puro isopropílico al 90% para uso farmacéutico.

Los cartuchos no deben ser sumergidos en ningún tipo de solución bajo ninguna circunstancia.

Un cartucho solo puede ser utilizado para un único paciente durante una única sesión.

No se debe reutilizar ningún cartucho de solución anestésica que haya sido abierto. Si se utiliza solo una parte del cartucho, se debe desechar el resto.

El producto no utilizado o el material de desecho debe ser eliminado de acuerdo con la normativa local.