

PROPER USE OF THIS MEDICINE

Instructions for use

One pressure delivers approximately 10 mg of lidocaine.

The atomizer nozzle should be placed at about 2 to 4 cm from the area to be anesthetized.

Spray droplets of solution so as to cover an area of about 1 centimeter in diameter.

The application of one dose may be repeated onto 4 or 5 different areas of the oral mucosa during the same session.

In order to limit the nauseous reflex, pulverize one or several doses of solution towards the palate.

Do not exceed 20 pulverizations per session.

Method and route of administration

Local use only. Gingival route.

Before using the atomizer, adjust the diffuser nozzle to the pump, then press vertically two or three times to prime the pump.

Overdosage

In normal conditions of use in dentistry no overdosage effect has ever been reported.

Although, should a dose over the prescribed ones be applied, cardiovascular or neurologic toxicity manifestations may occur and should then be treated by injecting an ultra-short acting barbiturate or a benzodiazepine and by assisted or controlled ventilation with oxygen.

UNWANTED OR UNCOMFORTABLE EFFECTS (SIDE EFFECTS)

LIKE ANY OTHER ACTIVE INGREDIENTS, THIS MEDICINE MAY, IN SOME PATIENTS, ENTAIL MORE OR LESS BOTHERSOME EFFECTS:

- risk of allergy,
- Toxic reactions, evidence of a topical anaesthetic overdosage in blood, may occur, either immediately, due to accidental intravenous passage or later by an excessive amount of local anaesthetic drug.

Clinical signs of overdosage :

on the Central Nervous System: nervousness, restlessness, yawning, tremors, headache, apprehension, nystagmus, logorrhea, nausea, tinnitus.

When these signs appear, it is necessary to initiate immediate corrective measures so as to prevent any possible worsening of the patient's state.

on the respiratory system: tachypnea then bradypnea which may result in apnea.

on the cardiovascular system: bradycardia, drop in cardiac output and in blood pressure.

DO NOT HESITATE TO REFER TO YOUR DENTIST AND TO REPORT ANY UNWANTED OR BOTHERSOME EFFECT THAT IS NOT MENTIONED IN THIS LEAFLET.

SHELF LIFE

Do not use after the expiry date mentioned on the outer package.

Special storage precautions

Should be stored below 25°C.

REVISION DATE OF THE LEAFLET

December 5, 1997.

SEPTODONT

58, rue du Pont de Créteil
94107 Saint-Maur-des-Fossés Cedex - France
Tél.: 33(0)11 49 76 70 00 - Fax : 33(0)11 48 85 54 01

Xylonor

solution pour usage dentaire en flacon pulvérisateur

IDENTIFICATION DU MÉDICAMENT

Composition qualitative et quantitative

LIDOCAÏNE BASE 15,00 g
Cétrimide 0,15 g
Excipients : *saccharine, arôme naturel menthe, dipropylène glycol, alcool.*

Pour 100 g de solution pour usage dentaire
Une pulvérisation délivre 10 mg de lidocaïne.

Forme pharmaceutique

Solution pour usage dentaire, 36 g en flacon pulvérisateur
(AMM 3400931753261)

Classe pharmaco-thérapeutique

Anesthésique local À USAGE DENTAIRE
(N : Système nerveux central)

Nom et adresse de l'exploitant

SEPTODONT
58, rue du Pont de Créteil - 94107 Saint-Maur-des-Fossés Cedex
Tél.: 01 49 76 70 00 - Fax : 01 48 85 54 01

DANS QUELS CAS UTILISER CE MÉDICAMENT (INDICATIONS THÉRAPEUTIQUES)

- Anesthésie locale de surface lors :
 - d'anesthésie d'infiltration,
 - de taille et pose de couronnes et pilier de bridge,
 - de détartrage juxta-gingival et sous-gingival.
- Abolition du réflexe nauséux lors d'une prise d'empreintes.

ATTENTION !

Dans quel cas ne pas utiliser ce médicament (contre-indications)

Ce médicament NE DOIT PAS ÊTRE UTILISÉ dans les cas suivants :

- enfants de moins de 6 ans, pour l'utilisation en pulvérisations, en raison d'un risque de fausses-routes.
- sujets allergiques à l'un des constituants de la formule, en particulier à la lidocaïne (anesthésique local) ou au cétrimide (antiseptique).

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE CHIRURGIEN-DENTISTE OU DE VOTRE STOMATOLOGISTE.

Mises en garde spéciales

- En raison de l'anesthésie locale, le patient risque de se mordre accidentellement les lèvres, les joues ou la langue.
- Ne pas dépasser la dose maximale de 1,6 g de solution, soit environ 20 pressions pour une anesthésie. Tenir compte d'un risque de résorption plus rapide et plus importante de la lidocaïne en cas de muqueuse buccale lésée.
- Veiller à limiter l'anesthésie à la région à traiter en particulier lors des pulvérisations. L'orientation accidentelle d'anesthésiques vers la luette ou le pharynx peut déclencher une paralysie transitoire de ces derniers qui est passagèrement gênante pour le patient. Elle se résorbe rapidement.

Précautions d'emploi

Après application de l'anesthésique sur la muqueuse, le patient doit éliminer l'excès dans le crachoir afin de ne pas l'avaler.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE CHIRURGIEN-DENTISTE OU DE VOTRE STOMATOLOGISTE.

Interactions médicamenteuses et autres interactions

AFIN D'ÉVITER D'ÉVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MÉDICAMENTS, IL FAUT SIGNALER SYSTÉMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS À VOTRE CHIRURGIEN-DENTISTE OU VOTRE STOMATOLOGISTE.

Sportifs

L'attention des sportifs sera attirée sur le fait que ce médicament contient un principe actif pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors des contrôles antidopages.

Liste des excipients dont la connaissance est nécessaire pour une utilisation sans risque chez certains patients

Dipropylène glycol.

COMMENT UTILISER CE MÉDICAMENT

Posologie

Chaque pulvérisation délivre environ 10 mg de lidocaïne base.

Placer l'extrémité de l'embout diffuseur à 2 à 4 cm de la partie à anesthésier.

Projeter une goutte de liquide qui couvrira 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.

Pour limiter le réflexe nauséux, pulvériser une ou plusieurs doses de solution en direction du palais.

Ne pas dépasser la dose totale de 20 pulvérisations.

Mode et voie d'administration

Usage local strict. Voie gingivale.

Avant toute utilisation du flacon pulvérisateur adapter l'embout diffuseur sur la pompe, puis appuyer deux ou trois fois verticalement pour amorcer la pompe.

Conduite à tenir en cas de surdosage

Dans les conditions normales d'utilisation en odontostomatologie, aucun effet de surdosage n'a été rapporté. Toutefois, dans le cas où une dose supérieure aux doses autorisées était administrée, les manifestations de toxicité neurologique ou cardiovasculaire éventuelles seraient alors traitées par l'injection d'un barbiturique de courte durée d'action ou d'une benzodiazépine, l'oxygénation et la ventilation assistée.

EFFETS NON SOUHAITÉS OU GÊNANTS (EFFETS INDÉSIRABLES)

COMME TOUT PRODUIT ACTIF, CE MÉDICAMENT PEUT, CHEZ CERTAINES PERSONNES, ENTRAÎNER DES EFFETS PLUS OU MOINS GÊNANTS :

- Risque d'allergie.
- Des réactions toxiques, témoignant d'une concentration anormalement élevée d'anesthésique local dans le sang, peuvent apparaître soit immédiatement, par passage intraveineux accidentel, soit plus tardivement par surdosage vrai dû à l'utilisation d'une trop grande quantité d'anesthésique.

Les symptômes suivants peuvent être observés :

système nerveux central : nervosité, agitation, bâillements, tremblements, maux de tête, appréhension, nystagmus, logorrhée, nausées, bourdonnements d'oreille. Ces signes, lorsqu'ils apparaissent, appellent des mesures correctives rapides visant à prévenir une aggravation éventuelle.

système respiratoire : tachypnée puis bradypnée, pouvant conduire à l'apnée.

système cardio-vasculaire : diminution de la force contractile du myocarde, baisse du débit cardiaque et chute de la tension artérielle.

NE PAS HÉSITER À DEMANDER L'AVIS DE VOTRE CHIRURGIEN-DENTISTE OU VOTRE STOMATOLOGISTE ET À SIGNALER TOUT EFFET NON SOUHAITÉ ET GÊNANT QUI NE SERAIT PAS MENTIONNÉ DANS CETTE NOTICE.

CONSERVATION

Ne pas dépasser la date limite d'utilisation sur le conditionnement extérieur

Précautions particulières de conservation

Conserver à une température inférieure à 25°C.

DATE DE RÉVISION DE LA NOTICE

5 Décembre 1997.

SEPTODONT
58, rue du Pont de Créteil
94107 Saint-Maur-des-Fossés Cedex - France
Tél.: 33(0)11 49 76 70 00 - Fax : 33(0)11 48 85 54 01

Xylonor

solution for dental use in atomiser

IDENTIFICATION OF THE PRODUCT

Quantitative and qualitative composition

LIDOCAINE 15.00 g
CETRIMIDE 0.15 g

Excipients: saccharin, natural mint flavour, dipropylene glycol, alcohol
QS ad 100 g of solution for dental use

One metered dose contains 10 mg of lidocaine.

Dosage form

Solution for dental use - 36 g in an atomizer.

Pharmacotherapeutical class

LOCAL ANAESTHETIC FOR DENTAL USE
(N : Central nervous system).

Manufacturer's name and address

SEPTODONT
58, rue du Pont de Créteil - 94107 Saint-Maur-des-Fossés Cedex - France
Tél.: 01 49 76 70 00 - Fax : 01 48 85 54 01

USES (THERAPEUTIC INDICATIONS)

- Topical anaesthesia before :
 - infiltration anaesthesia,
 - fitting and adjusting of crowns and bridges abutment,
 - juxta-gingival and sub-gingival scaling.
- Abolition of the nauseous reflex during impression taking.

WARNING !

Not to be used in case of : (contraindications)

- This medicine should not be used in the following cases :
- children under 6 years of age, because of a risk of wrong way in case of use by pulverizations.
 - patients allergic to one of the ingredients, particularly to lidocaine (local anaesthetic) or to cetrimide (antiseptic).

IN CASE OF A DOUBT, CONSULT YOUR DENTIST.

Special warnings

- Risk of unintentional biting trauma to the lips, cheek mucosae or tongue when these structures are anaesthetized.
- The maximum dose should not exceed 1.6 g of solution, i.e. 20 pressures per session.
Take into account the possible resorption of lidocaine which may be more important and quicker in case of injured oral mucosa.
- See to it that the anaesthetic is limited to the area to be treated, particularly when spraying. Inadvertently dispensing the anaesthetic towards the uvula or the pharynx may result in a transient paralysis of them which is temporarily bothersome for the patient. It is resorbed quickly.

Precautions while using this medicine

After the anaesthetic agent is applied to the mucosa, it is important that the patient should spit out the surplus of product so as to avoid swallowing it.

IN CASE OF A DOUBT, CONSULT YOUR DENTIST.

Drug interactions and other interactions

IN ORDER TO PREVENT POSSIBLE INTERACTIONS BETWEEN MISCELLANEOUS DRUGS, ANY OTHER ONGOING TREATMENT SHOULD BE MENTIONED TO YOUR DENTIST.

Sportspeople

Sportspeople should be warned that this drug contains an active ingredient likely to induce a positive reaction to tests undertaken during antidoping controls.

List of the excipients, the knowledge of which is necessary for being used safely in certain patients

Dipropylene glycol