

NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Xylocaine 2%-Adrenaline 1:80.000

Lokaal anestheticum voor tandheelkundig gebruik.

KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

lidocaïnehydrochloride-monohydraat overeenkomend met lidocaïnehydrochloride 20 mg/ml en epinefrinewaterstofattraat, overeenkomend met epinefrine 12,5 µg/ml.

Per cilinderampul à 1,8 ml: lidocaïnehydrochloride-monohydraat overeenkomend met 36 mg lidocaïnehydrochloride en 22,5 µg epinefrine.

De cilinderampul bevat metabisulfiet als anti-oxidans.

FARMACEUTISCHE VORM

Injectievloeistof voor perineurale toediening.

KLINISCHE GEGEVENS

Therapeutische indicaties

Infiltratie- en geleidingsanesthesie bij tandheelkundige ingrepen, zoals bij alle preparaties, extracties en routinebehandelingen en voor meer uitgebreide chirurgische ingrepen waarbij ischemie gewenst is.

Dosering en wijze van toediening

Dosering

Bij infiltratie- en bij geleidingsanesthesie 1-2 cilinderampullen en voor meer uitgebreide chirurgische ingrepen 1-3 cilinderampullen.

Wijze van toediening

Ten einde bijwerkingen te voorkomen worden de volgende voorzorgsmaatregelen aanbevolen:

- gebruik zoveel mogelijk de minimaal effectieve dosis en overschrijdt de maximale dosis niet.
- dien de injectie langzaam toe en aspireer daarbij enkele malen ter voorkoming van een intravasculaire injectie.

Het verdient de voorkeur de oplossing voor het inspuiten op lichaamstemperatuur te brengen daar het injiceren van koude oplossingen op zich pijnlijk is. De oplossing moet na het aanbreken van de cilinderampul meteen worden gebruikt.

Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor lokaal =esthetica van het amidetype, zoals prilocaïne, mepivacaine en bupivacaïne.

Overgevoeligheid voor sulfiet in de anamnese: vooral astmapatiënten kunnen hierop reageren met bronchospasmen en anafylactische shock.

Het gebruik van adrenaline dient te worden vermeden bij patiënten met hypertensie, cardiovasculaire aandoeningen, diabetes mellitus of hyperthyreoïdie.

Speciale waarschuwingen en bijzondere voorzorgen bij gebruik

Toediening van lokale anesthesie - tenzij van zeer beperkte omvang - dient te geschieden in een voldoende uitgeruste en bemande ruimte. Medicatie en andere benodigdheden voor bewaking en reanimatie dienen onder handbereik te zijn. Uitvoerende artsen dienen vertrouwd te zijn met de te gebruiken technieken en dienen op de hoogte te zijn van de diagnostiek en behandeling van systemische toxiciteit en andere complicaties die zich bij het gebruik van lokaal anesthetica kunnen voordoen (zie rubriek 'Overdosering').

In zeldzame gevallen is hartstilstand beschreven zonder voorafgaande symptomen van het centraal zenuwstelsel. Deze hartstilstand was waarschijnlijk een symptomen van overdosering door ongewilde intravasculaire injectie (zie rubriek 'Overdosering').

Evenals bij andere lokaal anesthetica van het amidetype is voorzichtigheid geboden bij patiënten met leverfunctiestoornissen.

Men dient rekening te houden met mogelijke kruisovergevoeligheid met andere lokaal anesthetica van het amidetype.

Injecties in het hoofd-hals gebied (o.a. bij retrobulbair, dentaal en ganglion stellatum block) kunnen ongewild intravasculair komen, waardoor cerebrale toxiciteit kan optreden.

Acidose of hypoxie bij de patiënt verhogen het risico op- en de ernst van toxische reacties van het centraal zenuwstelsel of het hartvaatstelsel (zie rubriek 'Overdosering').

Uiterste voorzichtigheid is geboden bij de toediening van lokaal anesthetica aan patiënten met ernstig hartlijden, ernstige anemie of vastlijmen.

Het gebruik van lokaal anesthetica in ontstoken gebied dient vermeden te worden.

De cilinderampullen bevatten tevens natriummetabisulfiet, waardoor reacties van allergische aard bij daarvoor gevoelige individuen kunnen worden veroorzaakt. Deze reacties kunnen variëren van lichte astma-aanvallen tot soms fatale anafylactische shock.

Uiterste voorzichtigheid is geboden bij het gebruik van adrenalinebevattende oplossingen bij patiënten met ernstige of onbehandelde hypertensie, atherosclerotische hartziekten, stoornissen in de atrioventriculaire geleiding, cerebrovasculaire insufficiëntie of andere ziekten die kunnen verergeren als gevolg van de effecten van adrenaline. Adrenaline kan angineuze pijnen provoceren bij patiënten met angina pectoris.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Klinisch relevante interacties tussen lidocaïne en andere geneesmiddelen zijn niet bekend. Wel dient lidocaïne met voorzichtigheid te worden gebruikt bij patiënten die tevens met middelen met een vergelijkbare chemische structuur worden behandeld, zoals tocaïnide, aangezien de toxische effecten additief zijn (gevaar voor overdosering).

Gelijktijdig gebruik met andere vasopressoren of oxytocica van het ergometrine type kan aanhoudende hypertensie of cerebrovasculaire accidenten veroorzaken.

Fenothiazines en butyrofenonen kunnen de vasoconstrictieve werking van adrenaline verminderen of opheffen.

Interactie kan optreden tussen adrenaline en tricyclische antidepressiva. Er bestaat een risico van potentiëring van de cardiovasculaire effecten van adrenaline bij patiënten die met tricyclische antidepressiva worden behandeld.

Gebruik bij zwangerschap en het geven van borstvoeding

Xylocaine kan, voor zover bekend, zonder gevaar voor de vrucht overeenkomstig het voorschrift worden gebruikt in de zwangerschap.

Bij toepassing van Xylocaine tijdens de zwangerschap dient men er rekening mee te houden dat Lidocaïne, evenals andere lokaal anesthetica, de placenta passeert. Hoewel de lidocaïneconcentraties in het navelstrengbloed lager zijn dan de serumconcentraties bij de moeder, is de vrije lidocaïneconcentratie gelijk. Bij overdosering kan foetale depressie niet worden uitgesloten.

Lidocaïne wordt uitgescheiden in moedermelk. De concentraties in moedermelk zijn echter zo laag, dat bij therapeutische doseringen geen nadelige effecten voor het kind te verwachten zijn.

Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken

Lokaal anesthetica hebben in therapeutische doseringen geen invloed op de mentale functies. Zij kunnen wel de motoriek hinderen in die delen van het lichaam die worden beïnvloed door de blokkade van het lokaal anestheticum. Per geval dient de arts de mogelijke beïnvloeding bij de patiënt te beoordelen en de patiënt hierin te adviseren.

Bijwerkingen

Algemeen

Bijwerkingen ten gevolge van lokaal anesthetica komen zelden voor.

Bijwerkingen dienen onderscheiden te worden van de fysiologische effecten van zenuwblokkade, die - afhankelijk van het type blokkade - meer of minder frequent voorkomen. Bijwerkingen ten gevolge van overdosering of ongewilde intravasculaire injectie zijn van groot belang en kunnen ernstig zijn (zie rubriek 'Overdosering').

Overgevoeligheidsreacties

Overgevoeligheidsreacties - in het ernstigste geval anafylactische shock - ten gevolge van lokaal anesthetica komen zeer zelden voor. Overgevoeligheidsreacties ten gevolge van het in de adrenalinebevattende oplossing gebruikte metabisulfiet kunnen aanleiding geven tot reacties

variërend van lichte astma-aanvallen tot soms fatale anafylactische shock.

Neurologische complicaties

Neurologische reacties als gevolg van het dentaal gebruik van lokaal anesthetica - bijvoorbeeld persisterende anesthesie of paresthesieën - zijn zeer zeldzaam. Ook kunnen psychogene reacties in anticipatie op of tijdens de tandheelkundige behandeling sterk lijken op gegeneraliseerde systemische reacties op lokaal anesthetica.

Neurologische reacties als gevolg van het gebruik van lokaal anesthetica zijn zeer zeldzaam. Meestal zijn deze reacties een functie van de totale toegediende dosis van het lokaal anestheticum, de toedieningsweg en de fysieke conditie van de patiënt. Veel van deze effecten kunnen verband houden met de gebruikte technieken, met of zonder bijdrage van het gebruikte medicament.

Acute systemische toxiciteit

Ernstige reacties door Xylocaine teweeggebracht zijn identiek aan die waargenomen bij andere lokaal anesthetica. Deze reacties kunnen optreden ten gevolge van hoge systemische concentraties, zoals bij grove overdosering, te snelle absorptie, maar vooral door een ongewild intravasculair gegeven injectie (zie rubriek 'Overdosering').

Overdosering

Symptomen

De symptomen kunnen optreden door grove overdosering, te snelle absorptie of door een ongewild intravasculair gegeven injectie. Overdosering kan zich uiten als een voorbijgaande prikkeling van het centrale zenuwstelsel met als vroege symptomen: gapen, rusteloosheid, duizeligheid, misselijkheid, braken, dysartrie, ataxie, gehoor- en visusstoornissen. Bij matige intoxicatie kunnen tevens spiertrekkingen en convulsies ontstaan. Dit kan worden gevolgd door bewustzijnsdaling, ademhalingsdepressie en coma. Bij een zeer ernstige intoxicatie kunnen als gevolg van verminderde contractiliteit van het myocard en vertraagde prikkelgeleiding, hypotensie en cardiovasculaire collaps verwacht worden, gevolgd door bradycardie en hartstilstand.

Behandeling

De behandeling zal symptomatisch zijn. Convulsies kunnen met diazepam worden behandeld. Snelle toediening van zuurstof en ondersteuning van de ademhaling door beademing is van het grootste belang. Hypotensie kan worden behandeld door toediening van vocht en dopamine. Bij asystolie adrenaline toedienen en zonodig een pacemaker inbrengen.

FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacodynamische eigenschappen

Lidocaine is een kortwerkend lokaal anestheticum van het amidetype met snel intredende werking en een hoge mate van anesthetische werkzaamheid.

De werking berust op een verminderde permeabiliteit voor natrium-ionen van de membraan van de zenuwcel. Als gevolg hiervan wordt de depolarisatiesnelheid verlaagd en de excitatiedrempel verhoogd, met als resultaat een reversibele plaatselijke gevoelloosheid .

Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie en verdeling

Toevoeging van een vasoconstrictor, als adrenaline, aan lidocaïne vertraagt de absorptie van de injectieplaats, waardoor de duur van de anesthesie wordt verlengd.

De werking van Xylocaine-Adrenaline treedt snel in, gemiddeld 2-3 minuten na infiltratie. Het effect bij een mandibulair blok is volledig na ca. 5 minuten. De duur van de effectieve anesthesie wisselt en is afhankelijk van het type blok. De gemiddelde anesthesieduur na infiltratie is 60 minuten. Bij een regionaal blok, bijv. een mandibulair blok, houdt de anesthesie 2 uur of langer aan.

Metabolisme en eliminatie

Lidocaïne wordt gemetaboliseerd in de lever en uitgescheiden door de nieren. Ca. 90% van de toegediende dosis lidocaïne wordt uitgescheiden in de vorm van metabolieten, slechts 10% wordt onveranderd uitgescheiden. De belangrijkste metabolieten, monoethylglycinexylidide en glycinexylidide, zijn eveneens farmacologisch actief.

De plasmahalfwaardetijd van lidocaïne bedraagt 1,5-2 uur; die van glycinexylidide ongeveer 10

uur en die van monoethylglycinoxylidide 2 uur.

Gegevens uit het preklinische veiligheidsonderzoek

Geen bijzonderheden.

FARMACEUTISCHE GEGEVENS

Lijst van hulpstoffen

Natriumchloride, zoutzuur, natriummetabisulfiet en water voor injectie.

Gevallen van onverenigbaarheid

Xylocaine 2%-Adrenaline mag niet worden gemengd met andere geneesmiddelen.

Houdbaarheid

2 jaar bij 8-15°C, mits donker bewaard.

Speciale voorzorgen bij opslag

Xylocaine 2%-Adrenaline wordt koel (8-15°C) en in het donker bewaard.

De uiterste gebruiksdatum staat op de verpakking vermeld.

Aard en inhoud van de verpakking

Doos met 100 cilinderampullen à 1,8 ml.

Gebruiksaanwijzing/verwerkingsinstructies

De oplossing mag niet langdurig in contact komen met metalen bijv. naalden of metalen delen van spuiten, omdat metaalionen in de oplossing aanleiding kunnen geven tot zwelling op de injectieplaats.

De oplossing moet na het aanbreken van de cilinderampul direct worden gebruikt.

Desinfectie van de cilinderampul

Indien desinfectie van de cilinderampul gewenst is kan de volgende procedure worden gevolgd: de rubber membraan van de cilinderampul en de buitenkant van de cilinderampul kunnen

worden afgeveegd met een gaasje dat bevochtigd is met een desinfecterend middel.

Onderdompeling van de cylinderampul dient vermeden te worden, aangezien dit het rubber en de aluminium delen kan aantasten, waardoor risico op contaminatie van de oplossing ontstaat.

**NAAM EN PERMANENT ADRES OF OFFICIËLE VESTIGINGSPLAATS VAN DE
HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

DENTSPLY Limited
Building 3, The Heights
Weybridge, Surrey, KT13 0NY
United Kingdom

NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN Xylocaine
2%-Adrenaline is in het register ingeschreven onder RVG 07833.

DATUM VAN GOEDKEURING/HERZIENING VAN DE SAMENVATTING

10 september 2013