

INFORMATIE VOOR DE PATIËNT OVER

# Xylocaine<sup>®</sup> 2%-Adrenaline 1:80.000 DENTAL

Uw tandarts heeft gekozen voor een plaatselijke verdoving met Xylocaine 2%-Adrenaline 1:80.000 DENTAL. In deze bijsluiters treft u informatie over Xylocaine 2%-Adrenaline 1:80.000 DENTAL aan (deze bijsluiters is na maart 2002 niet meer gewijzigd). Wij houden uw tandarts en apotheker op de hoogte van nieuwe ontwikkelingen. Als u na het lezen van de bijsluiters nog vragen hebt, richt u zich dan tot uw tandarts of apotheker.

## **Informatie over het geneesmiddel**

Naam van het geneesmiddel: Xylocaine 2%-Adrenaline 1:80.000 DENTAL.

Samenstelling: Xylocaine 2%-Adrenaline 1:80.000 DENTAL bevat als werkzame stoffen lidocaïnehydrochloride en epinefrinewaterstofattraat (adrenalinewaterstofattraat).

Xylocaine 2%-Adrenaline 1:80.000 DENTAL bevat geen conserveermiddel.

Hulpstoffen zijn: natriumchloride, zoutzuur, natriummetabisulfiet en water voor injectie.

Kenmerken: heldere, kleurloze vloeistof.

Geneesmiddelen-groep: plaatselijk verdovende middelen (lokale anesthetica).

Farmaceutische vorm en inhoud: injectievloeistof in cilinderampullen à 1,8 ml met 36 mg lidocaïnehydrochloride en 22,5 microgram epinefrine (adrenaline) per ampul, voor éénmalige toediening.

Toedieningsvorm: per injectie.

Werking: Xylocaine is een middel dat een plaatselijk verdovende werking uitoefent. Indien het in het weefsel wordt gespoten treedt een plaatselijk verdovend effect op in een beperkt gebied. Xylocaine voorkomt dat de zenuwen gevoelens van pijn, warmte of koude doorgeven.

Op deze wijze kan een gedeelte van het lichaam worden verdoofd om een operatieve ingreep mogelijk te maken.

Ook de zenuwen naar de spieren worden in meer of mindere mate geblokkeerd, zodat tijdelijke spierzwakte of tijdelijke verlamming kan optreden. Als de verdoving is uitgewerkt komt de spierkracht weer terug.

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

Inschrijving: Xylocaine 2%-Adrenaline 1:80.000 DENTAL is ingeschreven in het register onder RVG 07833.

## **Aan wie wordt Xylocaine 2%-Adrenaline 1:80.000 DENTAL voorgeschreven?**

Xylocaine 2%-Adrenaline 1:80.000 DENTAL wordt gebruikt voor de plaatselijke verdoving bij tandheelkundige ingreep.

## **Belangrijke informatie vooraf**

Wanneer mag u niet met Xylocaine 2%-Adrenaline 1:80.000 DENTAL behandeld worden?

Xylocaine 2%-Adrenaline 1:80.000 DENTAL mag niet worden toegediend als u overgevoelig bent voor één van de bestanddelen van Xylocaine 2%-Adrenaline 1:80.000 DENTAL (bijvoorbeeld lidocaïnehydrochloride of natriummetabisulfiet ook wel 'sulfiet' genoemd of epinefrine ook wel adrenaline genoemd) of voor plaatselijk verdovende

middelen van dezelfde chemische familie.

Metabisulfieten zijn als hulpstof (anti-oxidans) aan de oplossing toegevoegd. Bij patiënten die gevoelig zijn voor allergieën (zoals patiënten met astma of een bestaande allergie) kunnen metabisulfieten overgevoeligheidsreacties geven. In het ernstigste geval kan een sterke overgevoeligheidsreactie of krampen van de luchtwegen ontstaan.

Xylocaine-oplossingen mogen niet intraveneus (in de aderen) toegediend worden. Verder mag Xylocaine 2%-Adrenaline 1:80.000 DENTAL ook niet worden gebruikt indien u een hoge bloeddruk heeft, of aan een hart-en/of vaatziekte, diabetes of hyperthyreëdie (een te hard werkende schildklier) lijdt.

#### Waar moet verder rekening mee worden gehouden bij de toediening van Xylocaine 2%-Adrenaline 1:80.000 DENTAL?

Laat altijd de tandarts die u behandelt weten voor welke problemen of ziekten u nog meer onder behandeling bent, met name leveraandoeningen, een sterk verhoogde bloeddruk, bepaalde hart-en/of vaatziekten of een ernstige bloedarmoede vereisen bijzondere aandacht.

Als u eerder al eens met een lokaal verdovend middel bent behandeld en u destijds dat middel niet goed heeft verdragen dan moet u dit ook uw arts vertellen.

#### Kunt u met Xylocaine 2%-Adrenaline 1:80.000 DENTAL behandeld worden als u zwanger bent of borstvoeding geeft?

Xylocaine 2%-Adrenaline 1:80.000 DENTAL kan tijdens de zwangerschap gebruikt worden. Er dient wel rekening mee gehouden te worden dat lidocaine, net als andere plaatselijk verdovende middelen de placenta passeert.

Tevens kan lidocaine in gebruikelijke doseringen tijdens een periode van borstvoeding toegediend worden.

Lidocaine wordt in zo kleine hoeveelheden in moedermelk uitgescheiden dat bij een normale dosis geen nadelig effect op de zuigeling te verwachten is.

#### Beïnvloedt Xylocaine 2%-Adrenaline 1:80.000 DENTAL het reactievermogen?

Plaatselijk verdovende middelen hebben geen invloed op de hersenfuncties. Omdat zij het gebruik van de spieren in het gebied van de verdoving wel kunnen bemoeilijken kan er een invloed zijn op uw reactievermogen en kan uw rijvaardigheid worden beïnvloed.

#### Wisselwerking met andere geneesmiddelen

Vertel uw tandarts welke geneesmiddelen (ook geneesmiddelen die zonder recept te verkrijgen zijn) u gebruikt. Gebruik een medicijnkaart. U noteert hierop welke geneesmiddelen u gebruikt en in welke dosering. Sommige medicijnen kunnen elkaars werking versterken of verzwakken of mogen om een andere reden niet gelijktijdig gebruikt worden. Om de juiste dosering Xylocaine 2%-Adrenaline 1:80.000 DENTAL te kunnen bepalen, moet uw tandarts weten welke geneesmiddelen u nog meer gebruikt. Zo kan bij gebruik van andere plaatselijk verdovende middelen, of van sommige middelen (met tocaïnide) tegen een onregelmatig hartritme, de dosering worden aangepast. Ook als u de volgende middelen gebruikt moet uw tandarts hier zeker van op de hoogte zijn:

- bloedvat vernauwende medicijnen
- bepaalde middelen gebruikt bij schizofrenie (de zogeheten fenothiazines en butyroferonen)
- bepaalde middelen gebruikt bij depressie (de zogeheten tricyclische antidepressiva)

#### **Aanwijzingen voor het gebruik**

### Dosering

De tandarts zal Xylocaine 2%-Adrenaline 1:80.000 DENTAL bij u toedienen. In het algemeen bedraagt de dosering voor volwassenen 1 tot 3 cilinderampullen, afhankelijk van de ingreep.

Wat kunt u verwachten en wat moet u doen als u of uw kind per ongeluk veel te veel Xylocaine 2%-Adrenaline 1:80.000 DENTAL heeft toegediend gekregen?

#### *Verschijnselen*

De eerste verschijnselen van overdosering zijn problemen met horen, zien, spreken en/of de coördinatie van bewegingen, gapen, rusteloosheid, duizeligheid, misselijkheid en braken.

Wat moet u dan doen?

Waarschuw direct de arts.

### **Bijwerkingen**

Welke bijwerkingen kan Xylocaine 2%-Adrenaline 1:80.000 DENTAL hebben?

Bijwerkingen ten gevolge van plaatselijk verdovende middelen komen zelden voor. Allergische reacties zijn ook zeldzaam. Eventueel optredende bijwerkingen zijn in de regel het gevolg van de te verwachten effecten van de verdoving op de zenuwen of van een te hoge dosering (zie rubriek 'Wat kunt u verwachten en wat moet u doen als u of uw kind per ongeluk veel te veel Xylocaine 2%-Adrenaline 1:80.000 DENTAL heeft toegediend gekregen?').

Wat moet u doen als er bijwerkingen optreden?

Als u naar uw mening ernstige bijwerkingen ervaart of bijwerkingen die niet zijn vermeld, waarschuw dan uw behandelend arts.

### **Aanwijzingen voor het bewaren van Xylocaine 2%-Adrenaline 1:80.000 DENTAL**

Xylocaine 2%-Adrenaline 1:80.000 DENTAL wordt koel (8-15°C) en in het donker bewaard. De uiterste gebruiksdatum (exp. of 'niet te gebruiken na .....maand/jaar') staat op de verpakking vermeld. Daarna mag u de eventueel overgebleven Xylocaine 2%-Adrenaline 1:80.000 DENTAL niet langer gebruiken. U kunt deze dan bij uw apotheek inleveren voor vernietiging (klein chemisch afval).

Buiten bereik van kinderen bewaren.

# Xylocaine® 2%-Adrenaline 1:80.000

## DENTAL

### Algemeen

Voor de volledige informatie voor wat betreft: bij gebruik bij zwangerschap en het geven van borstvoeding, beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken, bijwerkingen, overdosering, farmacodynamische eigenschappen: raadpleeg de IB.1-tekst. Deze tekst is opvraagbaar bij DENTSPLY Limited, United Kingdom tel. +44 1932 853422.

### 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: lidocaïnehydrochloridemonohydraat overeenkomend met 36 mg lidocaïnehydrochloride en 22,5 µg epinefrine.

De cilinderampul bevat metabisulfiet als antioxidans.

### 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 overschrijd 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 injecteren van koude oplossingen op zich pijnlijk is. De oplossing moet na het aanbreken van de cilinderampul meteen worden gebruikt.

### Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor lokale anesthetica van het amidetype, zoals prilocaïne, mepivacaïne 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 lokale anesthetica kunnen voordoen (zie rubriek 'Overdosering').

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

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

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

Injecties in het hoofd-halsgebied (o.a. bij retrobulbair, dentaal en ganglion stellatum blok) 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 hart vaatstelsel (zie rubriek 'Overdosering').

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

Het gebruik van lokale 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 van adrenalinebevattende oplossingen met andere vasopressoren of oxytocica van het ergometrine-type kan persisterende 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.

### **Farmaceutische gegevens**

#### Gevallen van onverenigbaarheid

Xylocaine 2%-Adrenaline 1:80.000 DENTAL mag niet gemengd worden met andere geneesmiddelen.

#### Houdbaarheid

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

#### Speciale voorzorgsmaatregelen bij opslag

Xylocaine 2%-Adrenaline 1:80.000 DENTAL 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.

#### Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

Xylocaine 2%-Adrenaline 1:80.000 DENTAL is in het register ingeschreven onder RVG 07833.

### **Datum herziening bijsluiter**

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2013