

Xylonor gel gingival

Lidocaïne - Cétrimide

Composition qualitative et quantitative

LIDOCAÏNE 5,00 g
CÉTRIMIDE 0,15 g
Excipients : saccharine, arôme naturel menthe, macrogol 1500, macrogol 4000, macrogol 300.

Pour 100 g de gel gingival

Forme pharmaceutique

Gel gingival - tube de 15 g (AMM 3400932511808)

Classe pharmaco-thérapeutique

ANESTHÉSIQUE LOCAL À USAGE DENTAIRE
(N : Systeme Nerveux Central)

Nom et adresse de l'exploitant

SEPTODONT 58, rue du Pont de Créteil. 94107 Saint-Maur-des-Fossés Cedex, France

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'empreinte.

ATTENTION !

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

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

- Ne pas dépasser la dose maximale de 4 g de gel à 5 % de lidocaïne pour une anesthésie. Tenir compte d'un risque de résorption plus rapide et plus importante de la lidocaïne en cas de muqueuse buccale lésée.
- En raison de l'anesthésie locale, le patient risque de se mordre accidentellement les lèvres, les joues ou la langue.

Précautions d'emploi

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

EN CAS DE DOUTE, NE PAS HESITER À 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 À VOTRE STOMATOLOGISTE.

Sportifs

L'attention des sportifs sera attirée sur le fait que ce médicament contient de la lidocaïne, pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors des contrôles anti-dopage.

COMMENT UTILISER CE MÉDICAMENT

Posologie

Le gel est appliqué selon l'indication visée au moyen d'une boulette de coton, d'une spatule ou de petits bâtonnets adaptés aux espaces inter-dentaires, à raison de 0,10 à 0,20 g de produit fini par application, soit de 5 à 10 mg de lidocaïne par application.

La dose maximale journalière administrable ne doit pas dépasser 4 g de gel à 5 % de lidocaïne, soit 200 mg de lidocaïne base.

Mode et voie d'administration

Usage local strict. Voie gingivale.

L'application de la solution doit s'effectuer sur une muqueuse préalablement séchée.

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 cardio-vasculaire 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 ET 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, appréhension, nystagmus, logorrhées, céphalées, 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 figurant sur le conditionnement extérieur

Précautions particulières de conservation

A conserver à une température inférieure à 25 °C.

DATE DE RÉVISION DE LA NOTICE

18 novembre 1997

SEPTODONT - 58, rue du Pont de Créteil
94107 Saint-Maur-des-Fossés Cedex, France.
Tél.: 33 (0)1 49 76 70 00 - Fax: 33(0)1 48 85 54 01



Xylonor gingival gel

Lidocaïne - Cétrimide

Quantitative and qualitative composition

LIDOCAINE 5.00 g
CETRIMIDE 0.15 g
Excipients : saccharin, natural mint flavour, macrogol 1500, macrogol 4000, macrogol 300.

QS ad 100 g of gingival gel

Dosage form

Gingival gel - Tube of 15 g

Pharmacotherapeutic 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

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 cases of (contra-indications)

This medicine should not be used in the following cases :

- 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

- The maximum dose should not exceed 4 g of lidocaine gel at 5 % per procedure. Take into account the possible resorption of lidocaine which may be more important and quicker in case of injured oral mucosa.
- Risk of unintentional biting trauma to the lips, cheek mucosae or tongue when these structures are anaesthetized.

Precautions while using this medicine

After the anaesthetic agent is applied on 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 while antidoping controls.

PROPER USE OF THIS MEDICINE

Instructions for use

The gel is applied according to the designed instructions using a cotton pellet, a spatula or short sticks adapted to interdental spaces at a rate of 0.10 to 0.20 g of finished product, viz. 5 to 10 mg of lidocaine per application.

The daily applicable maximum dose should not exceed 4 g of gel at 5 % lidocaine, viz. 200 mg of lidocaine base.

Method and route of administration

Local use only. Gingival route.

The gel should be applied onto a mucosa previously dried.

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, possible cardiovascular or neurologic toxicity manifestations might 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, apprehension, nystagmus, logorrhea, headache, 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

November 18, 1997.

SEPTODONT- 58, rue du Pont de Créteil
94107 Saint-Maur-des-Fossés Cedex, France.
Tél.: 33 (0)1 49 76 70 00 - Fax: 33(0)1 48 85 54 01



Xylonor gel gingival

Lidocaina - Cetrimida

Composición cualitativa y cuantitativa

LIDOCAÍNA	5,00 g
CETRIMIDA	0,15 g
Excipientes: sacarina, aroma natural de menta, macrogol 1500, macrogol 4000, macrogol 300.	

Por 100 g de gel gingival

Forma farmacéutica

Gel gingival - tubo de 15 g.

Clase farmaco-terapéutica

ANESTÉSICO LOCAL PARA USO DENTAL
(N: Sistema Nervioso Central)

Nombre y dirección del fabricante

SEPTODONT 58, rue du Pont de Créteil. 94107 Saint-Maur-des-Fossés Cedex, Francia

EN QUE CASOS UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO (INDICACIONES TERAPÉUTICAS)

- Anestesia local de superficie durante:
 - la anestesia de infiltración,
 - el tallado y la colocación de coronas y pilares de puentes,
 - la tartrectomía juxta-gingival y sub-gingival.

- Abolición del reflejo de náusea durante una toma de impresiones.

CUIDADO !

En que casos no utilizar este medicamento (Contra-indicaciones)

Este medicamento NO DEBE SER UTILIZADO en los siguientes casos:

- personas alérgicas a alguno de los componentes, en especial a la lidocaína (anestésico local) o a la cetrimida (antiséptico).

EN CASO DE DUDA, ES INDISPENSABLE PEDIR LA OPINIÓN DE VUESTRO CIRUJANO-DENTISTA O DE VUESTRO ESTOMATÓLOGO

Advertencias especiales

- No sobrepasar la dosis máxima de 4 g de gel a 5 % de lidocaína para una anestesia. Tomar en cuenta un riesgo de reabsorción más rápida y más importante de la lidocaína en caso de mucosa bucal lesionada.
- Debido a la anestesia local, el paciente corre el riesgo de mordirse accidentalmente los labios, las mejillas o la lengua.

Precauciones de empleo

Luego de la aplicación del anestésico en la mucosa, el paciente debe eliminar el exceso de producto en la escupidera, para no ingerirlo.

EN CASO DE DUDA, ES INDISPENSABLE PEDIR LA OPINIÓN DE VUESTRO CIRUJANO-DENTISTA O DE VUESTRO ESTOMATÓLOGO

Interacciones medicamentosas y otras interacciones

CON EL FIN DE EVITAR POSIBLES INTERACCIONES ENTRE VARIOS MEDICAMENTOS, ES NECESARIO SEÑALAR SISTEMÁTICAMENTE A VUESTRO CIRUJANO-DENTISTA O ESTOMATÓLOGO TODOS LOS TRATAMIENTOS EN CURSO.

Deportistas

Se debe advertir a los deportistas que este medicamento contiene lidocaína, que puede producir una reacción positiva en las pruebas practicadas durante los controles anti-dopage.

COMO UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO

Posología

El gel se aplica, según la aplicación prevista, con una bolita de algodón, una espátula o palitos adaptados a los espacios inter-dentales, a razón de 0.10 a 0,20 g de producto terminado por aplicación, o sea, de 5 a 10 mg de lidocaína por aplicación.

La dosis diaria máxima que se puede aplicar no debe sobrepasar 4 g de gel a 5 % de lidocaína, o sea, 200 mg de lidocaína base.

Modo y vía de administración

Uso local estricto. Vía gingival.

La aplicación de la solución debe efectuarse sobre una mucosa previamente seca.

Conducta en caso de sobredosis

En condiciones normales de utilización en odontoestomatología, no se han observado efectos de sobredosis. Sin embargo, en caso de administrar una dosis superior a la dosis autorizada, las posibles manifestaciones de toxicidad neurológica o cardiovascular deberán ser tratadas con la inyección de un barbitúrico de corta duración de acción o de una benzodiazepina, oxigenación y ventilación asistida.

EFFECTOS INDESEADOS Y MOLESTOS (REACCIONES ADVERSAS)

COMO TODO PRODUCTO ACTIVO, ESTE MEDICAMENTO PUEDE, EN ALGUNOS PACIENTES, PROVOCAR EFECTOS MAS O MENOS MOLESTOS.

- Riesgo de alergia
- Pueden aparecer reacciones tóxicas, signo de una concentración anormalmente alta de anestésico local en la sangre, ya sea inmediatamente, por paso intravenoso accidental, ya sea más tarde por verdadera sobredosis debido a la utilización de una cantidad muy grande de anestésico.

Se pueden observar los siguientes síntomas:

Sistema nervioso central: nerviosismo, agitación, bostezos, temblores, aprensión, nistagmos, logorrea, cefaleas, náuseas, zumbidos de oídos. Estos signos, cuando aparecen, necesitan medidas correctivas rápidas para prevenir una posible agravación.

Sistema respiratorio: taquipnea, luego bradipnea, pudiendo conducir a una apnea.

Sistema cardiovascular: disminución de la fuerza contráctil del miocardio, baja del flujo cardíaco y de la tensión arterial.

NO DUDAR EN PEDIR LA OPINIÓN DE VUESTRO CIRUJANO-DENTISTA O DE VUESTRO ESTOMATÓLOGO Y EN SEÑALAR TODA REACCIÓN ADVERSA O MOLESTA QUE NO SE ENCUENTRE MENCIONADA EN ESTE PROSPECTO.

CONSERVACIÓN

No sobrepasar la fecha límite de utilización que figura en el envase externo

Precauciones particulares de conservación

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

FECHA DE REVISIÓN DEL PROSPECTO

18 de noviembre de 1997

SEPTODONT- 58, rue du Pont de Créteil
94107 Saint-Maur-des-Fossés Cedex, Francia.
Tél.: 33 (0)1 49 76 70 00 - Fax: 33(0)1 48 85 54 01

