

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Xylocain Dental adrenalin 20 mg/ml + 12,5 mikrog/ml injektionsvätska, lösning

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En ml innehåller lidokainhydroklorid 20 mg och adrenalin 12,5 µg

Beträffande hjälpämnen se 6.1

3 LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, lösning

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Lokalanestesi inom odontologin, t ex vid operationer, komplicerade extraktioner och vid parodontal kirurgi. Xylocain Dental adrenalin ger god blodtomhet.

4.2 Dosering och administreringssätt

Nedanstående doser är riktlinjer och doseringen ska anpassas till den enskilda patientens ålder, vikt och allmäntillstånd.

Vanligen 1-2 ml (20-40 mg lidokainhydroklorid). Dosen 200 mg lidokainhydroklorid bör inte överskridas (5 cylinderampuller = 180 mg). Högre doser kan ges vid speciella behov t ex käkkirurgiska ingrepp.

Försiktighet bör iakttas för att undvika en oavsiktlig, snabb intravaskulär injektion, som kan ge toxiska effekter. Dosen injiceras långsamt med noggrann aspiration före och under injektionen.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet för lokalanestetika av amidtyp.

Adrenalinhalten 12,5 µg/ml anses kontraindicera preparatet vid tyreotoxikos och svåra hjärtsjukdomar, i synnerhet då takykardi föreligger.

4.4 Varningar och försiktighetsmått

Patienten bör uppmärksammas på att bedövningen kan öka risken för skador på läppar, tunga, kindernas slemhinna eller gommens mjukdelar. Intag av föda bör undvikas tills bedövningen har släppt.

Dentala lokalanestetika innehåller höga koncentrationer av verksamt substans. Detta gör att en snabb injektion under högt tryck med cylinderampull, kan leda till komplikationer även efter administrering av små volymer (se 4.9 Överdoser). Risker är speciellt höga vid

oavsiktlig intravaskulär injektion, då läkemedlet kan förflytta sig i retrograd riktning. Intraarteriell injektion i huvud- och halsregionen medför dessutom att läkemedlet når hjärnan i högre koncentrationer än vid intravenös injektion. För att minska risken för intravaskulär injektion rekommenderas noggrann aspiration före injektion.

Även vid intraneural injektion finns det risk att läkemedlet, på grund av det höga trycket, förflyttar sig i retrograd riktning längs nerven. För att undvika intraneural injektion och för att förhindra nervskador i samband med nervblockader skall kanylen alltid dras tillbaka något om parestesi uppkommer under injektion. Om nervskada uppkommit kan adrenalin förvärra den lokala neurotoxiska effekten genom att minska den intraneurala blodcirkulationen.

Försiktighet bör iaktas hos patienter med AV-block II eller III eftersom lokalanestetika kan sänka myokardiets överledningsförmåga. Även äldre och patienter med allvarlig obehandlad hypertoni, allvarlig hjärtsjukdom, allvarlig anemi, allvarlig leversjukdom, kraftigt sänkt njurfunktion, cirkulationssvikt eller med generellt nedsatt allmäntillstånd kräver speciell uppmärksamhet.

Injicering av lokalanestetika skall undvikas i infekterat område.

Natriummetabisulfit kan i sällsynta fall orsaka allergiska reaktioner t ex astma av varierande allvarlighetsgrad och anafylaktiska reaktioner.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Lidokain skall användas med försiktighet tillsammans med medel som är strukturellt lika lokalanestetika, dvs klass i antiarytmika, då de toxiska effekterna är additiva.

Följande kombinationer med Xylocain Dental adrenalin kan kräva dosanpassning:

Beta-receptorblockerande medel

Ett tiotal rapporter finns om uttalad hypertension och bradykardi hos patienter behandlade med icke-selektiva beta-receptorblockerare (bla pindolol och propranolol) som tillförts *adrenalin* (epinefrin). Dessa kliniska observationer har bekräftats i studier på friska försökspersoner. Det har även föreslagits att adrenalin som tillsats till lokalanestetika kan utlösa dessa reaktioner vid intravaskulär administrering. Risken torde vara avsevärt mindre med kardioselektiva beta-receptorblockerare.

Inhalationsanestetika (inklusive kloroform)

Adrenalin kan vid injektion under narkos med etylklorid, halotan, enfluran, trikloretylen och kloroform ge allvarliga hjärtarytmier.

Icke-selektiva monoaminåterupptagshämmare

Adrenalins pressoreffekt har i akuta försök med högdos intravenöst visat sig förstärkas 2-3-faldigt av tricykliska antidepressiva i ordinär dos. En utdragen blodtrycksstegring har observerats efter 0,5 mg adrenalin subkutant hos en person behandlad med protriptylin. Vid lokalbedövning i tandläkarpraxis har inga uttalade reaktioner rapporterats, men man har under senare år använt felypressin som vasokonstriktor av preventiva skäl.

Maprotilin

Risk för förstärkta kardiovaskulära effekter av *adrenalin* hos patienter som behandlas med tetracykliska antidepressiva. Lämplig vasokonstriktor i tandläkarpraxis är felypressin.

4.6 Graviditet och amning

Graviditet:

Adekvata data från behandling av gravida kvinnor med lidokain/adrenalin saknas.

Lidokain och prilokain passerar placentan. Det är rimligt att förmoda att kombinationen lidokain/adrenalin har använts som odontologiskt lokalanestetikum hos ett stort antal gravida kvinnor och kvinnor i fertil ålder. Det finns inga hållpunkter för att lidokain/adrenalin kan orsaka störningar i reproduktionsprocessen såsom ökad missbildningsfrekvens eller direkt eller indirekt fosterpåverkan. Riskerna för människa är dock inte fullständigt utredda.

Djurstudier är ofullständiga vad gäller lidokains och adrenalins effekter på graviditet, embryo/fosterutveckling, förlossning och utveckling efter födseln.

Vid tillfälligt bruk av Xylocain Dental adrenalin under graviditet bedöms nyttan uppväga eventuella risker.

Amning: Uppgift saknas om utsöndring av adrenalin i bröstmjolk. Lidokain utsöndras i bröstmjolk i så små mängder att påverkan på barnet är osannolik. Moderns behov av behandling med Xylocain Adrenalin och fördelarna med amning måste vägas mot de potentiella riskerna för barnet.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Lidokain kan eventuellt ge en svag övergående påverkan på rörelseförmåga och koordination.

4.8 Biverkningar

Biverkningar i egentlig mening av lokalanestetika förekommer hos mindre än 1/1000 behandlade. Fysiologiska effekter av nervblockad är dock vanliga, men varierar starkt beroende på typen av blockad. Effekter av relativ överdosering, t ex i samband med accidentell intravaskulär injektion, eller absolut överdosering kan vara allvarliga och är viktiga att beakta (se vidare 4.9 Överdosing).

Sällsynta
(<1/1000)

Allmänna: Allergiska reaktioner, i allvarligaste fall anafylaktisk chock.

Cirk.: Myokarddepression och hjärtstillestånd (vid absolut eller relativ överdosering).

Neurol.: Medvetslöshet och kramper (vid absolut eller relativ överdosering)

Nervpåverkan, t ex domningskänsla, kvarstående parestesi och andra sensoriska störningar, har observerats i sällsynta fall. Huruvida dessa symptom betingas av tekniska faktorer (t ex intraneural injektion) eller av anestesimedlet har inte med säkerhet fastställts.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet goskänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till (se detaljer nedan):

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

Toxicitet:

Parenteral administrering: 50 mg i.v. till 1 månaders barn gav mycket allvarlig intoxikation. 400 mg infiltration till 17-åring och 2 g i.v. till 70-åring gav letal intoxikation. 200–400 mg infiltration till vuxen gav allvarlig, 500 mg till 80-åring och 1 g i.v. till vuxna gav mycket allvarlig intoxikation.

Symtom:

Relativ överdosering uppkommer om ett lokalanestetikum accidentellt injiceras intravaskuärt till exempel om en liten artär på övre kroppshalvan accidentellt punkteras och medlet når hjärnan via injektion i retrograd riktning. I dessa fall uppträder CNS-symptom, eventuellt med kramper, även efter en dos som annars inte betraktas som toxisk. Vid absolut överdosering uppträder i huvudsak centralnervösa och kardiovaskulära biverkningar.

CNS-toxicitet uppträder gradvis med symptom och reaktioner av stigande allvarlighetsgrad. Initialt ses symptom som oro, berusningskänsla, bedövningskänsla i läppar och tunga, parestesier runt munnen, yrsel, syn- och hörselstörning och öronsusningar. Dessa effekter är, om de observeras under pågående injektion, en varningssignal och skall föranleda omedelbart avbrytande av injektionen. Svårigheter att artikulera, muskelstelhet och muskelryckningar är allvarligare symptom och föregår generaliserade kramper. Dessa symptom får inte misstolkas som ett neurotiskt beteende. Medvetenlöshet och grand mal-kramper kan följa på detta och kvarstå från några sekunder till flera minuter. Syrebrist och hyperkapni uppstår snabbt under kramperna beroende på en ökad muskelaktivitet och otillräcklig ventilation. I allvarliga fall kan även andningsstillestånd inträffa. En acidosis förstärker de toxiska effekterna av lokalanestetika.

Återhämtningen är beroende av lokalanestetikans metabolism och distribution bort från centrala nervsystemet. Detta går snabbt såvida inte mycket stora mängder läkemedel injiceras.

Kardiovaskulära effekter innebär i allmänhet en allvarligare situation. Blodtrycksfall, bradykardi, arytmier och hjärtstillestånd kan inträffa som en följd av höga systemiska koncentrationer av lokalanestetika. Dessa effekter föregås vanligen av tecken på CNS-toxicitet såvida inte patienten fått en generell anestesi eller är starkt sederad med läkemedel som bensodiazepiner eller barbiturater. Man bör dock observera att centrala blockader i sig ofta ger upphov till en sympatikusblockad med blodtrycksfall och eventuellt bradykardi som följd.

Systemeffekter av adrenalin får också beaktas vid överdosering.

Behandling

Om tecken på akut systemisk toxicitet uppträder skall administreringen av lokalanestetika omedelbart avbrytas. Behandlingen måste syfta till att snabbt bryta uppkomna kramper samt att upprätthålla god syretillförsel och cirkulation. Syrgas ges alltid och vid behov kontrollerad

andning. Vid kramper diazepam. Vid asystoli ges hjärtmassage. Det är även viktigt att en eventuell acidosis behandlas. .

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Lokalanestetika för dentalt bruk
ATC-kod: N01BB52

Xylocain Dental adrenalin innehåller lidokain, som är ett lokalanestetikum av amidtyp samt vasokonstriktorn adrenalin (epinefrin). Lidokain blockerar impulsledningen i nerverna reversibelt. Denna effekt beror på påverkan på jontransporten genom nervmembranet.

Lidokain har snabbt insättande effekt, hög anestesifrekvens och låg toxicitet. Adrenalin-tillsatsen medför att durationen förlängs samt att risken för systemiska reaktioner minskar

Analgesidurationen i pulpan uppgår vid infiltrationsanestesi med Xylocain Dental adrenalin till cirka 60 minuter. Genom den långa analgesidurationen och genom en avsevärd ischemisk verkan ger detta preparat en säker effekt och god insyn i operationsfältet.

5.2 Farmakokinetiska uppgifter

-

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Reproduktionstoxicitet

I studier av embryo/fosterutveckling i råtta och kanin med dosering av lidokain under organogenesen sågs inga teratogena effekter. Embryotoxicitet sågs i kanin vid modertoxisk dos. Avkomman till råttor som behandlats med modertoxisk dos under sen dräktighet och laktation visade minskad postnatal överlevnad.

Vid mycket höga doser orsakade adrenalin missbildningar hos råtta. För övrigt saknas reproduktionstoxikologiska studier av adrenalin på djur.

Genotoxicitet och karcinogenicitet

Genotoxicitetsstudier av lidokain var negativa. Karcinogeniciteten av lidokain har inte studerats. Lidokains metabolit 2,6-xylidin har genotoxisk potential in vitro. I en karcinogenicitetsstudie på råtta med exponering för 2,6-xylidin in utero, postnalt och under hela livstiden sågs tumörer i näshålan, underhuden och levern. Den kliniska relevansen av tumörfynden vid kortvarig/intermittent användning av lidokain är okänd.

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Natriumklorid, natriumhydroxid/ saltsyra (till pH 3,3-5,0), natriummetabisulfit (antioxidant), vatten för injektionsvätskor.

6.2 Inkompatibiliteter

Tillsatser till Xylocain Dental adrenalin för dentalt bruk rekommenderas ej.

6.3 Hållbarhet

2 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i kylskåp (2°C-8°C). Får ej frysas.

Förvara cylinderampullerna i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Cylinderampullerna är av glas med gummikolv/självaspirerande gummikolv och aluminium-förslutning med gummimembran.

Förpackningsstorlek: 100 x cylinderampuller (1,8 ml)
100 x cylinderampuller, självaspirerande (1,8 ml)
50 x cylinderampuller (1,8 ml)
50 x cylinderampuller, självaspirerande (1,8 ml)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Anvisningar för användning och hantering samt destruktion

Injektionsvätskor innehållande adrenalin får inte förvaras så att de kan påverka metaller, t ex kanyler eller sprutor med metalldelar. Metalljoner kan då lösas ut, vilket kan medföra svullnad i injektionsområdet samt en snabbare nedbrytning av adrenalinet.

Cylinderampullen skall användas omedelbart efter att förslutningen brutits. Cylinderampuller får inte autoklaveras.

Vid desinfektion av en cylinderampull får denna inte nedsänkas helt i desinficeringsmedlet då gummi- och aluminiumdelar kan skadas och lösningen kontamineras.

Gummimembranet desinficeras med en bomullskompress fuktad med desinficeringsmedel.

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Dentsply DeTrey GmbH
De-Trey-Strasse 1
78467 Konstanz
Tyskland

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

3844

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

1951-05-31 / 2009-01-01

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2019-04-10