

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Xylonor Spray, 150 mg + 1,5 mg por gramo, solución para pulverización bucal

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 g de solución contiene 150 mg de lidocaína y 1,5 mg de cetrimonio.

Cada pulsación libera aproximadamente una dosis de 10 mg de lidocaína y 0.1 mg de cetrimonio.

Excipientes con efecto conocido: Este medicamento contiene 45,45 g de etanol al 96% por 100 g de solución.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para pulverización bucal.

Líquido claro, de color no más intenso que el amarillo pardusco.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Xylonor Spray está indicado para la anestesia tópica de la cavidad oral en adultos, adolescentes y niños a partir de 6 años de edad, incluyendo los siguientes procedimientos dentales:

- Anestesia de las membranas mucosas antes de la inyección, la punción de un absceso, y el raspado yuxtapingival o subgingival.
- Anestesia superficial para la avulsión de dientes flojos, temporales o permanentes.
- Prevención del reflejo nauseoso en la toma de impresiones.

4.2. Posología y forma de administración

Para uso profesional por dentistas y estomatólogos.

Se debe utilizar la dosis más baja que conduzca a una anestesia efectiva.

Posología:

Adultos:

Una pulverización libera una dosis de alrededor de 10 mg de lidocaína cubriendo un área de aproximadamente 1cm². La administración diaria máxima no debe exceder las 20 pulverizaciones equivalentes a 200 mg de lidocaína.

Población pediátrica (a partir de 6 años)

Una pulverización libera una dosis de alrededor de 10 mg de lidocaína cubriendo un área de aproximadamente 1 cm². La administración diaria máxima del medicamento en la población pediátrica depende de la edad del paciente.

De 6 a 11 años (o 25 kg de peso corporal), la administración diaria máxima del medicamento no debe superar las 5 pulverizaciones, equivalentes a 50 mg de lidocaína.

De 12 a 18 años de edad (o 40-55 kg de peso corporal), la administración diaria máxima del medicamento no debe superar las 10 pulverizaciones, equivalentes a 100 mg de lidocaína.
No se debe utilizar en niños menores de 6 años debido al riesgo de asfixia.

Población de edad avanzada

Se recomienda tomar precauciones especiales para administrar la dosis mínima resultando en una anestesia efectiva en pacientes de edad avanzada.

Pacientes con alteraciones de la función hepática

Se recomienda tomar precauciones especiales para administrar la dosis mínima resultando en una anestesia efectiva en pacientes con alteraciones de la función hepática.

Pacientes con alteraciones de la función renal

Se recomienda tomar precauciones especiales para administrar la dosis mínima resultando en una anestesia efectiva en pacientes con alteraciones de la función renal.

Pacientes con alteraciones de la función del sistema cardiovascular

Se recomienda tomar precauciones especiales para administrar la dosis mínima resultando en una anestesia efectiva en pacientes con alteraciones de la función del sistema cardiovascular.

Pacientes con epilepsia

Se recomienda tomar precauciones especiales para administrar la dosis mínima resultando en una anestesia efectiva en pacientes con epilepsia.

Forma de administración

Vía bucal.

La solución debe aplicarse a una membrana mucosa que se ha secado previamente.

Colocar el extremo de la cánula de 2 a 4 cm de la zona a anestesiar. Esta operación se puede repetir en tres áreas diferentes de la boca durante la misma sesión.

4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad a los principios activos, lidocaína y cetrimonio, o a cualquiera de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Hipersensibilidad a cualquier anestésico local.
- Niños (menores de 6 años), debido al riesgo de asfixia.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

- Aunque se espera un insignificante paso sistémico de la lidocaína, el medicamento debe ser usado con precaución cuando se aplica en un área inflamada o infectada, debido al riesgo de una rápida absorción sistémica de lidocaína.
- Se requiere aspiración y aislamiento de la saliva con un rollo de algodón en el sitio tratado con anestesia local.
- Existe el riesgo de traumatismo por mordedura (labios, mejillas, lengua), pero con el medicamento se espera que sea muy bajo, debido a la limitada área de administración. Cuando se asocia con anestésicos inyectables locales, se debe indicar al paciente que evite masticar chicle o comer hasta que recupere la sensibilidad.
- Debe evitarse el uso orofaríngeo de anestésicos locales, ya que puede interferir con la capacidad de deglución, especialmente en los niños y, por lo tanto, causar atragantamiento. La orientación accidental

del anestésico hacia la úvula (paladar blando) o la faringe puede desencadenar una parálisis transitoria de estas áreas y molestias temporales para el paciente. Desaparece rápidamente. Para evitar problemas de atragantamiento y otros relacionados, el producto no debe pulverizarse en la parte posterior de la garganta.

- Este medicamento contiene 606 mg de alcohol (etanol al 96%) en una dosis máxima diaria de 1,3 g de producto, que equivale al 45,45% (p/p).
Puede causar una ligera sensación de ardor sobre heridas abiertas.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Las interacciones conocidas que generalmente ocurren con la lidocaína (agentes betabloqueantes, inhibidores de la CYP1A2, sedantes) no se espera que ocurran cuando el producto se usa localmente en la mucosa oral. Sin embargo, cuando la mucosa oral se lesiona, la lidocaína puede pasar a la circulación sistémica.

Interacciones aditivas con otros anestésicos locales

La toxicidad de los anestésicos locales es aditiva. Esto no es directamente aplicable considerando la anestesia dental tópica, pero puede ser un problema cuando se asocia con anestesia inyectable en caso de una inyección intravascular no intencionada o de una rápida absorción sistémica, especialmente en niños. La dosis total de lidocaína administrada no debe exceder la dosis máxima recomendada.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

El producto se aplica localmente sobre los tejidos gingivales. No se anticipan efectos durante el embarazo ya que la exposición sistémica a la lidocaína es insignificante. El producto puede ser utilizado durante el embarazo. Los estudios realizados en animales con lidocaína no han mostrado toxicidad para la reproducción (ver sección 5.3).

Lactancia

La lidocaína se excreta en la leche materna, pero a dosis terapéuticas del producto no se anticipan efectos sobre los recién nacidos y bebés durante la lactancia. El producto puede ser utilizado durante la lactancia.

Fertilidad

No se observaron efectos negativos sobre la fertilidad femenina en los estudios realizados en ratas.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Xylonor Spray sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

4.8. Reacciones adversas

Resumen del perfil de seguridad:

Las reacciones adversas después de la administración de lidocaína/cetrimonio son similares a las observadas con otros anestésicos locales de tipo amida. Estas reacciones adversas son principalmente reacciones locales en el lugar de aplicación y reacciones de hipersensibilidad.

Las reacciones adversas sistémicas son extremadamente raras con soluciones bucales de lidocaína. Sin embargo, pueden ser el resultado de altos niveles plasmáticos debido a una dosis excesiva o absorción rápida (ver sección 4.9) particularmente cuando se asocian con anestésicos inyectables locales, o también pueden ser el resultado de hipersensibilidad, idiosincrasia o una tolerancia reducida.

La somnolencia después de la administración de lidocaína suele ser un signo temprano del nivel alto de lidocaína en el plasma y puede ocurrir como consecuencia de una rápida absorción.

Las reacciones adversas graves son generalmente sistémicas.

Tabla de reacciones adversas

Las reacciones adversas notificadas proceden de las notificaciones espontáneas y de la literatura.

La clasificación de las frecuencias se ajusta al siguiente convenio: Muy frecuente ($\geq 1/10$), Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), Poco frecuentes ($\geq 1/1,000$ a $< 1/100$), Raras ($\geq 1/10,000$ a $< 1/1,000$), Muy raras ($< 10,000$) y No conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles) .

Clasificación por órganos y sistemas MedDRA	Frecuencia	Reacciones adversas
Trastornos del sistema inmune	Rara	Hipersensibilidad incluyendo shock anafiláctico
Trastornos del sistema nervioso	No conocida	Hipostesia local
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastinal	No conocida	Broncoespasmo
Trastornos gastrointestinales	No conocida	Ulceración gingival Exfoliación de la mucosa oral
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	No conocida	Angioedema Eritema Edema de cara Erupción Prurito Urticaria
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	No conocida	Edema en la zona de aplicación Quemadura en el lugar de aplicación

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es/>.

4.9. Sobredosis

En dosis normales y en condiciones normales de administración, es poco probable que ocurra una sobredosis con un medicamento para uso local solamente.

Sin embargo, se debe tener precaución al usar el producto en combinación con anestésicos inyectables locales, ya que el riesgo de toxicidad del SNC y la toxicidad cardiovascular pueden ocurrir con altos niveles plasmáticos de lidocaína debido a una dosis excesiva o rápida absorción. Hasta la fecha, no se han comunicado casos de sobredosis con el producto.

Sintomatología:

Las siguientes reacciones pueden ocurrir con altos niveles plasmáticos de lidocaína debido a una dosis excesiva, o una rápida absorción, en particular cuando se asocia con el uso de anestésicos inyectables locales:

Sistema Nervioso Central (SNC):

La alta concentración plasmática puede causar estimulación del SNC (incluyendo convulsiones) seguida de depresión del SNC (incluyendo paro respiratorio) y puede caracterizarse por los siguientes signos y síntomas de gravedad creciente: parestesia circumoral, aturdimiento, nerviosismo, ansiedad, aprensión, euforia, confusión, mareo, somnolencia, hiperacusia, acúfenos, visión borrosa, vómitos, náuseas, sensación de calor o frío, entumecimiento, espasmos, temblores, convulsiones, inconsciencia, depresión y paro respiratorio. Las manifestaciones excitatorias (por ejemplo, espasmos, temblores y convulsiones) pueden ser muy breves o no ocurrir en absoluto, en cuyo caso la primera manifestación de toxicidad puede ser la somnolencia que se fusiona en inconsciencia y paro respiratorio.

Sistema cardiovascular:

Las manifestaciones cardiovasculares son generalmente depresivas y se caracterizan por bradicardia, hipotensión, arritmia y colapso cardiovascular, lo que puede llevar a un paro cardíaco. La hipertensión, taquicardia y angina pueden ser causadas por el uso concomitante con un anestésico inyectable local que contenga adrenalina.

Tratamiento de la sobredosis:

La disponibilidad de los equipos de reanimación debe estar asegurada antes del inicio de la anestesia dental con anestesia local.

Si se sospecha la presencia de signos de toxicidad aguda, el medicamento debe enjuagarse inmediatamente. Se debe administrar oxígeno rápidamente, si es necesario se debe usar ventilación asistida. Cambie la posición del paciente a posición supina si es necesario.

En caso de paro cardíaco, se debe realizar una reanimación cardiopulmonar inmediata.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Sistema nervioso/ Anestésicos/ Anestésicos locales/ Amidas/ Combinaciones de lidocaína - Código ATC: N01BB52

El medicamento es una asociación de:

- Lidocaína: anestesia local de tipo amida. Cuando se aplica a la membrana mucosa oral, proporciona anestesia a la superficie controlando la estimulación dolorosa que se produce en la mucosa o justo debajo de ella.
El efecto anestésico local de la lidocaína se produce a través del bloqueo reversible de la propagación de los impulsos de fibra nerviosa.
- Cetrimonio: desinfectante cuaternario amoniaco con propiedades antisépticas. Esta acción se produce a través de la desnaturalización de las proteínas, la inactivación enzimática y el daño de las membranas bacterianas.

La lidocaína en combinación con cetrimonio tiene un inicio de acción de 2 a 5 minutos y una duración de 15 a 45 minutos.

Es poco probable que la dosis prevista para su uso cause toxicidad sistémica, ya que cae muy por debajo de las concentraciones asociadas con la toxicidad sistémica.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Lidocaina:

Absorción: resultados de estudios publicados realizados en pacientes que usan varias preparaciones tópicas a base de lidocaína aplicadas a la mucosa oral sana muestran que los niveles medidos de lidocaína sérica permanecen muy por debajo del rango tóxico. ($< 5 \mu\text{g/mL}$). El nivel máximo de lidocaína en el suero depende de la dosis y se encontró que está entre $0.016 \mu\text{g/mL}$ y $0.35 \mu\text{g/mL}$.

Distribución: Un 60%- 80% de lidocaína se encuentra ligada a la alfa-1-glicoproteína ácida. La biodisponibilidad tópica media es del 3%.

Biotransformación: La lidocaína se metaboliza principalmente en el hígado por el sistema citocromo P450. Consecuentemente, se metaboliza una dosis tópica de lidocaína antes de entrar en la circulación sistémica. Esto explica una concentración baja de lidocaína en el plasma después de la administración oral de lidocaína.

Eliminación: La lidocaína y sus metabolitos son excretados por los riñones, 90% como metabolitos y 10% como medicamento de forma inalterada con una vida media de 100 minutos.

Cetrimonio

No se dispone de información farmacocinética sobre la cetrimonio. Dado que la cetrimonio sólo debe utilizarse de forma tópica y a bajas concentraciones, se espera que las concentraciones plasmáticas sean extremadamente bajas y, por lo tanto, no tengan importancia clínica.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios preclínicos muestran que los productos que contienen lidocaína con cetrimonio son suficientemente seguros para ser utilizados como agentes anestésicos tópicos locales con propiedades antisépticas antes del tratamiento dental de rutina en humanos.

Los efectos en los estudios no clínicos sólo se observaron a largo plazo y a dosis mucho más altas que la exposición humana máxima, lo que indica poca relevancia para el uso clínico.

Cetrimonio

Cetrimonio se asoció con irritación y reacciones alérgicas tras la aplicación dérmica a dosis muy altas. No se espera este efecto para duraciones cortas de tratamiento.

Lidocaína

En los estudios en animales, los signos y síntomas de la toxicidad observada con dosis altas de la lidocaína son el resultado sus efectos sobre el sistema nervioso central y aparato cardiovascular.

Las pruebas de genotoxicidad con lidocaína no demostraron ninguna evidencia de potencial mutagénico, sin embargo, con su metabolito 2,6 dimetilanilina se observó una evidencia débil de actividad genotóxica. Este metabolito ha demostrado tener potencial carcinogénico; no hay estudios de carcinogénesis con lidocaína.

No se observaron efectos en la toxicidad para la reproducción en ratas hembra y sus fetos a dosis intravenosas de hasta 12,1 veces la dosis máxima recomendada en humanos en base al área de superficie corporal.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Sacarina (E954), sabor a menta, dipropilenglicol, etanol (96%).

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

36 meses.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25°C.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

El medicamento se envasa en un aerosol monodosis dosificado, compuesto por un frasco de vidrio y una bomba, sobre el que se coloca una tobera difusora. Cada contador de dosis múltiples del aerosol contiene aproximadamente 36 g de solución. Cuando la boquilla difusora no está montada a la bomba, la botella es sellada con un tapón de plástico, que no está en contacto con la solución.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizarán de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

SEPTODONT

58, Rue du Pont de Créteil

94100 Saint-Maur-des-Fossés

Francia

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

50.932.

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 02/02/1973

Renovación de la autorización: 02/02/2008

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Mayo 2022