

Prospecto: información para el usuario

XILONIBSA 20 mg/ml + 0,0125 mg/ml, Solución inyectable
Lidocaína hidrocloreto + Epinefrina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es XILONIBSA 20 mg/ml + 0,0125 mg/ml y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar XILONIBSA 20 mg/ml + 0,0125 mg/ml
3. Cómo usar XILONIBSA 20 mg/ml + 0,0125 mg/ml
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de XILONIBSA 20 mg/ml + 0,0125 mg/ml
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es XILONIBSA 20 mg/ml + 0,0125 mg/ml y para qué se utiliza

XILONIBSA 20 mg/ml + 0,0125 mg/ml es un anestésico local (agente que reduce o elimina las sensaciones, afectando una región particular), que pertenece al subgrupo de las amidas. Este medicamento se utiliza en anestesia dental local tanto para tratamientos dentales rutinarios como de larga duración.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar XILONIBSA 20 mg/ml + 0,0125 mg/ml

No use XILONIBSA 20 mg/ml + 0,0125 mg/ml:

- en niños menores de 4 años.
- si es alérgico a la lidocaína hidrocloreto, a los anestésicos de tipo amida o a la epinefrina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si está tomando antidepresivos tricíclicos o inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO).
- si sufre hipertensión severa no tratada o no controlada, trastornos del ritmo del corazón, angina de pecho inestable o ha sufrido un infarto recientemente. Pida consejo a su médico, ya que este medicamento podría no ser aconsejable para usted.
- si sufre alteraciones de la coagulación (hemorragias severas).
- si padece alguna enfermedad nerviosa degenerativa.
- si sufre déficit en la actividad plasmática de la colinesterasa.
- si sufre insuficiencia cardíaca congestiva no tratada o no controlada.
- si ha sufrido cirugía reciente de la arteria coronaria por bypass.
- si sufre alergia o hipersensibilidad al sulfito.
- si sufre asma bronquial severa.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a usar XILONIBSA 20 mg/ml + 0,0125 mg/ml:

- si sufre hipertensión grave no tratada (presión sanguínea alta).
- si sufre alguna enfermedad grave de corazón o ha sido operado del corazón recientemente.
- si sufre anemia grave.
- si sufre alguna enfermedad grave de hígado.
- si tiene una mala circulación sanguínea.
- si tiene trastornos de la coagulación sanguínea o si está siguiendo un tratamiento con anticoagulantes (productos para evitar los coágulos).
- si sufre alguna enfermedad pulmonar, especialmente asma alérgica.
- si sufre alguna enfermedad de la glándula tiroides no controlada.
- si sufre glaucoma de ángulo estrecho (pérdida de visión por degeneración de la retina).
- si sufre diabetes avanzada.
- si sufre epilepsia.
- si sufre porfiria aguda.
- si sufre feocromocitoma.
- si sufre arteriosclerosis.

Uso de XILONIBSA 20 mg/ml + 0,0125 mg/ml con otros medicamentos

Informe a su médico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Informe a su dentista si está tomando alguno de los siguientes medicamentos, ya que pueden alterar los efectos de XILONIBSA 20 mg/ml + 0,0125 mg/ml:

- Fenotiazinas, butirofenonas para el tratamiento de desórdenes psicóticos.
- Antidepresivos tricíclicos o inhibidores IMAO para el tratamiento de la depresión.
- Betabloqueantes no selectivos como propanolol para el tratamiento de la presión sanguínea alta.
- Anticoagulantes como heparina o ácido acetilsalicílico para prevenir la formación de coágulos.
- Antiarrítmicos para regular el ritmo del corazón.
- Antiinflamatorios AINE como ibuprofeno para combatir la inflamación, el dolor o la fiebre.
- Sustitutos del plasma (dextrano).
- Oxitócicos de tipo ergotamina (medicamentos utilizados para favorecer el parto).

Uso de XILONIBSA 20 mg/ml + 0,0125 mg/ml con alimentos, bebidas y alcohol

Se recomienda no ingerir alimentos hasta no recuperar la sensibilidad para prevenir el riesgo de mordeduras en la boca. El consumo excesivo de alcohol puede reducir la sensibilidad a los anestésicos.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

En función de la dosis y el lugar de administración, los anestésicos locales pueden afectar la función mental y alterar temporalmente la locomoción y la coordinación. Cuando se administre este medicamento el médico u odontólogo debe valorar en cada caso particular si la capacidad de reacción está comprometida y si el paciente puede conducir o utilizar máquinas, debiendo permanecer en la consulta al menos 30 minutos tras la intervención.

XILONIBSA 20 mg/ml + 0,0125 mg/ml contiene metabisulfito, lo que puede ocasionar en muy raras ocasiones reacciones alérgicas y broncoespasmo (sensación de asfixia). Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por cartucho, por lo que se considera esencialmente libre de sodio.

3. Cómo usar XILONIBSA 20 mg/ml + 0,0125 mg/ml

XILONIBSA 20 mg/ml + 0,0125 mg/ml será administrado por su médico o dentista en forma de inyección.

La dosis recomendada es de 1 a 2 ml en adultos dependiendo del proceso anestésico que se lleve a cabo, del área que debe ser anestesiada, peso, situación clínica y respuesta a la anestesia.

La dosis máxima en 24 horas es de 490 mg de lidocaína (calculada para una persona de 70 kg), no debiendo exceder en ningún caso la dosis de 7 mg/kg de peso corporal.

Uso en niños

Xilonibsa 20 mg/ml + 0.0125 mg/ml, Solución inyectable está indicado en niños mayores de 4 años. La dosis media para ser utilizada está en el rango de 20 mg a 30 mg de lidocaína hidrocloreuro por sesión. La dosis en mg de lidocaína hidrocloreuro que puede ser administrada en niños puede ser alternativamente calculada a partir de la expresión: peso del niño (en kilogramos) x 1.33. No exceder el equivalente de 5 mg de lidocaína hidrocloreuro por kilogramo de peso corporal.

El uso de XILONIBSA 20 mg/ml + 0,0125 mg/ml está contraindicado en niños menores de 4 años.

Si usa más XILONIBSA 20 mg/ml + 0,0125 mg/ml del que debe

En caso de sobredosis pueden producirse reacciones adversas a nivel del sistema nervioso y del corazón.

Los síntomas iniciales son agitación, sensación de adormecimiento de labios, lengua y alrededor de la boca, mareos, alteraciones de la visión y del oído, zumbidos en los oídos. Las dificultades para hablar, la rigidez muscular o los espasmos son síntomas más graves que pueden desencadenar en convulsiones generalizadas.

Los síntomas cardiovasculares son sensación de calor, sudoración, alteraciones de la tensión sanguínea y del ritmo del corazón, que pueden conducir a una parada cardiovascular.

Si aparecen estos signos de toxicidad, deberá interrumpirse inmediatamente la inyección del anestésico. En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 91 562 04 20.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, XILONIBSA 20 mg/ml + 0,0125 mg/ml puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 pacientes).

Trastornos cardiovasculares:

Sensación de calor, sudoración, dolores de cabeza tipo migraña, trastornos de angina de pecho, alteración de la presión sanguínea y de la conducción del impulso cardíaco, disminución de la frecuencia cardíaca, parada cardiovascular.

Trastornos del sistema nervioso:

Sabor metálico, tinnitus (zumbidos en los oídos), sensación de mareo, náuseas, vómitos, ansiedad, temblores, nerviosismo, nistagmo (movimiento incontrolado de los ojos), dolor de cabeza, aumento del ritmo respiratorio, parestesia (pérdida de sensibilidad acompañada de quemazón) del labio y/o la lengua, pérdida de consciencia y convulsiones.

Trastornos respiratorios:

Aumento del ritmo respiratorio, seguido por disminución del ritmo respiratorio y pudiendo ocasionar parada respiratoria.

Efectos adversos muy raras (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes).

Erupción cutánea, eritema (enrojecimiento), edema (hinchazón) en la lengua, la boca, los labios o la garganta. Particularmente en asmáticos bronquiales pueden producirse reacciones alérgicas que se manifiestan con vómitos, diarrea, respiración sibilante, ataque asmático agudo, enturbiamiento de la consciencia o shock anafiláctico.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano www.notificaram.es.

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de XILONIBSA 20 mg/ml + 0,0125 mg/ml

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Conservar por debajo de 30°C y protegido de la luz.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de XILONIBSA 20 mg/ml + 0,0125 mg/ml

- Los principios activos son lidocaína hidrocloreto y epinefrina.
- Los demás componentes son cloruro sódico, metabisulfito sódico, ácido clorhídrico (para el ajuste de pH), hidróxido de sodio (para el ajuste de pH), ácido cítrico monohidrato y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

XILONIBSA 20 mg/ml + 0,0125 mg/ml está envasado en cartuchos de vidrio.

Envase que contiene 100 cartuchos con émbolo plano de 1,8 ml para autoaspiración.

Envase que contiene 100 cartuchos con émbolo con cavidad de 1,8 ml para aspiración manual.

Titular de la autorización de comercialización

Inibsa Dental, S.L.U.

Ctra. Sabadell a Granollers, km. 14,5

08185 Lliçà de Vall (Barcelona)
España
Teléfono: +34 938 609 500
Fax: +34 938 439 695
e-mail: info_medica@inibsa.com

Responsable de la fabricación

Laboratorios Inibsa, S.A.
Ctra. Sabadell a Granollers, km. 14,5
08185 Lliçà de Vall (Barcelona)
España
Teléfono: +34 938 609 500
Fax: +34 938 439 695
e-mail: info_medica@inibsa.com

Fecha de la última revisión de este prospecto: Mayo 2014

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario

Inyección local / Uso oromucosal.

Para uso exclusivo en anestesia dental.

Las inyecciones deben realizarse siempre lentamente y con previa aspiración en al menos dos planos (mediante rotación de la aguja 180°) para evitar la inyección intravascular accidental.

La velocidad de inyección no deberá sobrepasar los 0,5 ml en 15 segundos, lo que equivale a un cartucho por minuto.

En la ficha técnica se incluyen las pautas y recomendaciones para asegurar un correcto uso del producto (ver *Posología y forma de administración; Advertencias y precauciones especiales de empleo*).

Instrucciones de uso:

1. Abrir el envase (bandeja con 10 cartuchos).
2. Extraer un cartucho y colocarlo en el cuerpo de la jeringa.
3. Ajustar el vástago (o pistón) de la jeringa sobre el émbolo del cartucho.
4. Introducir con cuidado el extremo corto de la aguja de doble punta en el extremo de la jeringa y proceder a su roscado para fijarla.
5. Extraer y descartar el protector del extremo largo de la aguja y proceder a la inyección.

AUTOASPIRACIÓN

Para realizar la autoaspiración es necesaria una jeringa de aspiración automática. La autoaspiración se efectúa aplicando una suave presión sobre el pistón y liberando inmediatamente. El muelle elástico de la membrana del cartucho, que se presiona inicialmente sobre el eje de la base de la jeringa, crea una presión negativa dentro del cartucho que garantiza la aspiración.

ASPIRACIÓN MANUAL

Para realizar la aspiración manual, es necesaria una jeringa con gancho o arpón. La aspiración manual se consigue cuando el arpón se fija al cartucho de anestesia y se tira hacia atrás el émbolo.