

ckungsbeilage beinhaltet:

yllocain Pumpspray dental und wofür angewendet?

sen Sie vor der Anwendung von Pumpspray dental beachten?

yllocain Pumpspray dental anzuwenden?

Nebenwirkungen sind möglich?

yllocain Pumpspray dental
ewahren?

e Informationen

1 Was ist Xylocain Pumpspray dental und wofür wird es angewendet?

1.1 Xylocain Pumpspray dental ist ein Arzneimittel zur oberflächlichen Betäubung im Bereich der Mundhöhle.

- 1.2 Xylocain Pumpspray dental wird angewendet zur Betäubung (prophylaktische und therapeutische Oberflächenanästhesie) im Bereich der Mundhöhle, z. B.**
- zur Verhütung des Einstichschmerzes und der Einstichangst bei Injektionen,
 - bei kleineren chirurgischen Eingriffen,
 - bei Entfernung von losen Wurzelresten oder Milchzähnen, Arbeiteln,
 - bei Parodontosebehandlung,
 - bei Einpassen von Prothesen oder kiefernorthopädischen Arbeiteln,
 - bei Mundausschlag,
 - bei Prothesenrückenstellen,
 - zur Brechreizverhütung bei Abdrucknahme oder Röntgenaufnahmen.

2 Was müssen Sie vor der Anwendung von Xylocain Pumpspray dental beachten?

- 2.1 Xylocain Pumpspray dental darf nicht angewendet werden,** wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Lidocain (dem Wirkstoff in Xylocain Pumpspray dental) sowie anderen oberflächlich betäubend wirkenden Arzneistoffen aus derselben Wirkstoffklasse wie Lidocain (Lokalanästhetika vom Amidtyp) oder einem der sonstigen Bestandteile sind,
- bei erheblichen Störungen des Reizbildungs-

- leitungssystems des Herzens
 - bei Herzleistungsschwäche, die nicht durch ärztliche Maßnahmen stabilisiert wurde,
 - bei durch Herzversagen ausgelöstem Schock,
 - bei Schock, der durch eine Verminderung der im Körper vorhandenen Blutmenge ausgelöst wurde
 - bei Patienten mit Bronchialasthma oder anderen Atemwegserkrankungen, die mit einer ausgeprägten Überempfindlichkeit der Atemwege einhergehen. Die Inhalation von Menthol kann zu Atemnot führen oder einen Asthmaanfall auslösen.
- Sie dürfen Xylocain Pumpspray dental wegen des Gehaltes an Menthol nicht bei Säuglingen und Kindern bis zu 2 Jahren anwenden. Menthol kann in dieser Altersgruppe zu einem krampfartigen Verschluss des Kehlkopfes mit anschließender schwerer Atemnot führen.

2.2 Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Xylocain Pumpspray dental ist erforderlich,

- wenn aufgrund der Dosis oder der Art der Anwendung hohe Konzentrationen des Wirkstoffs im Blut zu erwarten sind. Ihr Zahnarzt bzw. Arzt wird Sie besonders beobachten,
 - wenn Sie an Durchblutungsstörungen des Herzens oder Herzleistungsschwäche leiden (siehe auch Abschnitt 2.1 „Xylocain Pumpspray dental darf nicht angewendet werden“),
 - wenn Sie in einem schlechten Allgemeinzustand sind,
 - wenn Sie an einer krankhaften Muskelschwäche (Myasthenia gravis) leiden,
 - wenn Sie an fortgeschrittenen Erkrankungen der Leber leiden,
 - wenn Ihre Nierenfunktion stark vermindert ist.
- Wenn Sie an Porphyrie leiden, dürfen Sie Xylocain Pumpspray dental nur unter ärztlicher Überwachung anwenden. Möglicherweise kann Xylocain Pumpspray dental auch eine Porphyrie auslösen. Fragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Sehr hohe Dosen bzw. zu kurze Abstände zwischen den einzelnen Dosen können zu hohen Konzentrationen des

Wirkstoffs im Blut führen. Dann können notfallmedizinische Maßnahmen notwendig werden. Deshalb ist die genaue Einhaltung der empfohlenen Dosierung wichtig. Xylocain Pumpspray dental enthält eine geringe Menge des Wirkstoffs von Körper aufgenommen werden, sollten Sie Xylocain Pumpspray dental auf Wundflächen nur nach Rücksprache mit Ihrem Zahnarzt oder Arzt anwenden. Der Wirkstoff in Xylocain Pumpspray dental wird besonders an Wundflächen sowie bei Verletzungen oder entzündeten Haut- bzw. Schleimhautbereichen aufgenommen. Bei einer Anwendung in diesen Bereichen sollten Sie daher besonders vorsichtig sein. Zur Vorbeugung von Nebenwirkungen sollten Sie die empfohlene Dosierung genau einhalten.

Bei der Anwendung von Xylocain Pumpspray dental im Mund oder im Rachen kann das Schlucken erschwert sein. Dann besteht die Gefahr, dass Sie sich verschlucken. Außerdem können Sie sich in die Zunge oder in die Wangenschleimhaut beißen, wenn diese Regionen betäubt sind. Ist eine Allergie gegen Lidocain bekannt, so muss mit einer Kreuzallergie gegen andere Lokalanästhetika vom Säureamidtyp gerechnet werden.

a) Kinder
Bei Kindern sollte die Dosierung an das Körpergewicht des Kindes angepasst werden.

b) Ältere Menschen
Bei älteren Patienten sollte die Anwendung mit besonderer Vorsicht erfolgen, wenn hohe Konzentrationen des Wirkstoffs im Blut zu erwarten sind.

2.3 Bei Anwendung von Xylocain Pumpspray dental mit anderen Arzneimitteln
Bitte informieren Sie Ihren Zahnarzt, Arzt oder Apotheker,

wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anzuwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Wenn gleichzeitig Xylocain Pumpspray dental und andere Arzneimittel zur oberflächlichen Betäubung oder strukturell verwandte Substanzen (z. B. bestimmte Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen wie Mexiletin und Tocainid) angewendet werden, muss Xylocain Pumpspray dental besonders vorsichtig angewendet werden. Die unerwünschten Wirkungen können sich in diesen Fällen verstärken. Wenn Sie Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen mit beispielsweise dem Wirkstoff Amiodaron erhalten, sollten Sie Xylocain Pumpspray dental nur unter ärztlicher Aufsicht (EKG-Überwachung) anwenden. Lidocain verursacht keine Sensibilisierung und beeinträchtigt nicht die Behandlung mit Antibiotika oder Sulfonamiden. Die Wundheilung wird durch die Anwendung von Xylocain Pumpspray dental nicht verzögert. Wenn Sie Arzneimittel mit dem Wirkstoff Cimetidin zur Regulierung der Magensäureproduktion oder wenn Sie Beta-Blocker anwenden, dürfen Sie die Dosierung von Xylocain Pumpspray dental nicht ohne ärztlichen Rat erhöhen. Möglicherweise kann es bei wiederholter hoher Dosierung über einen längeren Zeitraum zu einer Anreicherung des Wirkstoffs von Xylocain Pumpspray dental im Blut kommen.

2.4 Schwangerschaft und Stillzeit

In der Schwangerschaft sollte Lidocain, der Wirkstoff von Xylocain Pumpspray dental, bei Ihnen nur angewendet werden, wenn es Ihr behandelnder Arzt für unbedingt erforderlich erachtet, da keine kontrollierten Studien an Schwangeren durchgeführt wurden. Bisher liegen keine Hinweise auf angeborene Missbildungen nach der Anwendung von Lidocain in der Schwangerschaft vor. Es ist bekannt, dass Lidocain nach Injektion in den Körper die Plazenta übertritt. Untersuchungen zu einem Übertritt nach Auftragen auf Haut oder Schleimhaut liegen nicht vor.

Lidocain geht nach Injektion in den Körper in geringen Mengen in die Muttermilch über. Untersuchungen zum Übergang nach Auftragen auf Haut oder Schleimhaut liegen nicht vor, jedoch erscheint eine Gefährdung des Säuglings unwahrscheinlich.

2.5 Verkehrsfähigkeit und Bedienen von Maschinen
Fragen Sie Ihren Zahnarzt, Arzt oder Apotheker, ob Sie nach der Anwendung von Xylocain Pumpspray dental am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen dürfen.

3 Wie ist Xylocain Pumpspray dental anzuwenden?

Wenden Sie Xylocain Pumpspray dental immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Zahnarzt, Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

3.1 Art der Anwendung

Zur Anwendung in der Mundhöhle.

3.2 Dosis:

In der Zahnheilkunde genügen - je nach Größe des zu betäubenden Gebietes - in der Regel 1 bis 2 Sprühstöße. Grundsätzlich sollen Sie nur die kleinste Dosis anwenden, mit der die gewünschte ausreichende Betäubung erreicht wird. Sie sollen die Dosierung entsprechend den Besonderheiten des Einzelalles individuell anpassen.

Empfohlene Maximaldosen

Die Maximaldosis für Erwachsene mit normalem Körpergewicht (70 kg) entspricht 20 Sprühstößen (= ca. 200 mg Lidocain entsprechend 5 mg/kg Körpergewicht). Auf dieser Basis soll im Einzelfall, z. B. für Kinder, Patienten in hohem Alter und Personen in schlechtem Allgemeinzustand, die Maximaldosis errechnet werden.

Bei Kindern unter 12 Jahren soll eine Maximaldosis von 4 bis 5 mg/kg Körpergewicht nicht überschritten werden. Bei Kindern, die jünger als 3 Jahre sind, werden weniger konzentrierte Lidocainlösungen empfohlen.

Anwendungshinweise

Ein eventuell auftretendes leichtes Brennen bei der ersten Anwendung verschwindet mit dem schnellen Eintritt der oberflächlichen Betäubung der Mundschleimhaut nach 1 bis 3 Minuten ein. Die Betäubung hält etwa 10 bis 15 Minuten an.

Nachdem Sie die Schutzkappe entfernt haben und die Sprühkanüle auf die Flasche aufgesteckt haben, ist Xylocain Pumpspray dental gebrauchsfähig. Jeder Druck auf den Ventilknopf gibt jeweils ca. 100 mg Spray frei, worin 10 mg Lidocain enthalten sind.

Sprühen Sie Xylocain Pumpspray dental nicht in die Augen. Ist versehentlich etwas Spray ins Auge geraten, sollten Sie die Augen sofort mit fließendem Wasser spülen. Wenn Sie den Zerstäuber reinigen möchten, können Sie den gesamten Zerstäuber für 5 Minuten in kochendes Wasser tauchen. Die Sprühkanüle ist autoklavierbar (20 Minuten bei 120 °C). Diese Hinweise gelten nur für die beiliegende Sprühkanüle. Die separat erhaltenen langen Sprühkanülen sind nur für den Einmalgebrauch vorgesehen.

Der Zerstäuber ist schon in seine endgültige Form gebogen. Nehmen Sie daher vor Gebrauch des Zerstäubers keine weiteren Änderungen der Form vor. Das Ende der Sprühkanüle enthält den Zerstäuber und darf daher nicht abgeschnitten werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Zahnarzt, wenn Sie Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Zahnarzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Xylocain Pumpspray dental zu stark oder zu schwach ist.

3.3 Wenn Sie eine größere Menge von Xylocain Pumpspray dental angewendet haben, als Sie sollten, können folgende Symptome auftreten:

Eregung, Unruhe, Schwindel, Hör- und Sehstörungen, Kribbeln am Mund (peroral), verwaschene Sprache, Übelkeit, Erbrechen, Zittern und Muskelszuckungen. Diese so genannten exzitatorischen Symptome sind Vorzeichen eines drohenden Krampfanfalls.

Symptome, die das Herz-Kreislauf-System (kardiovaskuläre Symptome) betreffen, können sein: Rhythmusstörungen, zu schneller Herzschlag, zu hoher Blutdruck und Hautrötung. Bei fortschreitender Überdosierung kommt es zu einer Unterdrückung von Funktionen des Zentralnervensystems und des Herzes (Depression zentraler und kardialer Funktionen) mit Koma, Atem- und Kreislaufstillstand. Erstes Symptom ist dabei häufig der niedrige Blutdruck.

Bei Auftreten von Symptomen einer Überdosierung, wie oben beschrieben, muss die Anwendung von Xylocain Pumpspray dental sofort unterbrochen werden. Setzen Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt in Verbindung. Er wird die Notfallmaßnahmen entsprechend der Krankheitszeichen sofort einleiten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Zahnarzt, Arzt oder Apotheker.

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Xylocain Pumpspray dental Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 Behandelte von 10 Häufig: 1 bis 10 Behandelte von 100 Gelegentlich: 1 bis 10 Behandelte von 1000

Selten: 1 bis 10 Behandelte von 10 000
Sehr selten: weniger als 1 Behandelte von 10 000
Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen

Bei der Anwendung eines oberflächlich betäubenden Arzneimittels sind gewisse Risiken nicht generell auszuschließen. Im seltenen Fall können allergische Reaktionen in schwersten Fällen eine akute Überempfindlichkeitsreaktion bis hin zum Schock (anaphylaktischer Schock) gegen Lidocain auslösen. Es wurde über Reizungen an der Stelle, an der Xylocain Pumpspray dental angewendet wird, berichtet.

Bei Anwendung von Xylocain Pumpspray dental im Mund- und Rachenraum wurden gelegentlich vorübergehende Schwellungen im Rachen- und Kehlkopfbereich beobachtet. Der Wirkstoff wird besonders an Wangenschleim und im Bereich der oberen Atemwege gut aufgenommen. Obwohl erwiesen ist, dass Lidocain auch in überhöhten Dosenungen zurückst gut vertragen wird, sind nach Überschreiten einer kritischen Menge Lidocain im Blut Nebenwirkungen in Form von Vergiftungsschmerzen nicht auszuschließen. Diese Nebenwirkungen können hauptsächlich zu Symptomen im Zentralnervensystem und im Bereich des Herzens und der Gefäße:

Die stärkste Vorbeugung besteht in der genauen Einhaltung der empfohlenen Dosierung von Lidocain und der ärztlichen Überwachung der Wirkung (visueller und verbaler Patientenkontakt).
Merktol kann bei Säuglingen und Kindern bis zu 2 Jahren einen Kehlkopfkrampp hervorruft mit der Folge schwerer Atemstörungen (siehe Abschnitt 2.1 „Xylocain Pumpspray dental darf nicht angewendet werden“).

Besondere Hinweise

Teilen Sie Ihrem Zahnarzt oder Arzt mit, wenn Sie unter Nebenwirkungen leiden. Er wird über eventuelle Maßnahmen

entscheiden. Bei schweren Nebenwirkungen ist wendung von Xylocain Pumpspray dental abzu wie im Abschnitt 3.3. Wenn Sie eine größere M Xylocain Pumpspray dental angewendet haben

Informieren Sie Ihren Zahnarzt, Arzt oder Apoth Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in die Packungsbeilage aufgeführt sind.

5 Wie ist Xylocain Pumpspray dental aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem F dem Umkarton angegebenen Verfallsdatum nicht wenden.
Haltbarkeit nach Anbruch: 3 Monate

Aufbewahrungsbedingungen: Nicht über 25 °C lagern.
Bei Lagerung unter 8 °C kann eine Trübung auf Zimmertemperatur wieder verschwindet. Aufrecht lagern.

6 Weitere Informationen

6.1 Was Xylocain Pumpspray dental enthält:
- Der Wirkstoff ist Lidocain.
1 Sprühstoß (ca. 100 mg) enthält: 10 mg Lidocain