

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

XYLODREN BROWN 20 mg/ml+0,0125 mg/ml solution for injection

КСИЛОДРЕН КАФЯВ 20 mg/ml+0,0125 mg/ml инжекционен разтвор

### 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка ампула от 2 ml инжекционен разтвор съдържа лекарствените вещества лидокаинов хидрохлорид (lidocaine hydrochloride) 40 mg (20 mg/ml) и епинефрин (epinephrine) 0,025 mg (0,0125 mg/ml).

За пълния списък на помощните вещества, виж. т. 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1. Показания

За предизвикване на проводна анестезия в стоматологичната практика.

#### 4.2. Дозировка и начин на употреба

Инжектират се перинеурално по 1-2 ампули. Анестезията настъпва след 5-10 минути и продължава около 1-2 часа.

Този лекарствен продукт е предназначен само за приложение в стоматологичната практика.

Да не се прилага интравенозно!

Необходимо е да се избягва инжектиране в кръвоносен съд. Преди въвеждането на разтвора е необходимо да се направи аспирация за проверка на евентуално попадане в кръвоносен съд.

#### 4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към лекарствените или някое от помощните вещества;
- Свръхчувствителност към други анестетици от амиден тип;



- Миастения гравис;
- Метхемоглобинемия;
- Пациенти с нестабилна хемодинамика.

#### **4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки**

Да се прилага с повишено внимание при пациенти над 65 години; сърдечно-съдова недостатъчност, нарушения на сърдечната проводимост, аритмия, артериална хипертония, периферни съдови нарушения; cerebro-васкуларна недостатъчност; тежки бъбречни и чернодробни заболявания; епилепсия, диабет, хипертиреозидизъм; хипертермия, нарушения на дишането.

Да не се прилага за анестезия на пръстите на крайниците, носа, ушите и пениса.

Натриевият метабисулфит, намиращ се в състава на инжекционния разтвор, може да причини алергични реакции, включително бронхоспазъм, особено при пациенти с анамнеза за бронхиална астма или алергия.

#### **4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

*Други локални анестетици, антиаритмични лекарства (структурно сходни с локални анестетици от амиден тип):* при съвместно приложение с лидокаин рискът от системни токсични ефекти се повишава (адитивен ефект).

*Трициклични антидепресанти, MAO инхибитори, общи анестетици:* съществува риск от поява на тежка пролонгирана хипертензия при едновременно приложение с разтвори на локални анестетици, съдържащи адреналин или норадреналин.

*Вазопресорни лекарства и лекарства от групата на окситоцините от ерготаминов тип (ergonovine, ergotamine):* при съвместното им приложение с адреналин-съдържащи разтвори са възможни персистираща хипертензия, cerebro-васкуларни и сърдечни инциденти.

*Фенотиазини и бутирофенони:* при едновременно приложение с тях съществува риск от хипотензия и тахикардия в резултат на антагонизиране на вазоконстрикторните ефекти на адреналина.



**Неселективни бета-блокери:** при едновременно приложение е възможно развитието на тежка хипотензия, брадикардия и бронхоспазъм.

Активността на лидокаин намалява в кисела среда (възпалително огнище), при уремия и едновременно прилагане с глюкоза и калциеви продукти.

#### **4.6. Бременност и кърмене**

Не са провеждани контролирани клинични проучвания за безопасна употреба при бременни жени, поради което не се препоръчва приложението на продукта в първите три месеца на бременността. Да се прилага с внимание през останалото време на бременността и в периода на кърмене след строга преценка на съотношението полза/риск.

#### **4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

Ксилодрен кафяв повлиява в малка степен способността за шофиране и работа с машини. След приключване на стоматологичната процедура е възможно временно да се намали способността за концентрация и активното внимание, поради което се препоръчва повишено внимание при тези дейности, а при възможност и избягването им до отзвучаване действието на лекарството след анестезията.

#### **4.8. Нежелани лекарствени реакции**

При приложение в терапевтични дози системните нежелани реакции, като правило, не се проявяват. Във високи дози и при неправилно въвеждане са възможни следните системни нежелани реакции:

##### **Нарушения на нервната система**

*Чести (>1/100<1/10):* замаяност, парестезия.

*Нечести (>1/1000<1/100):* изтръпване на езика и циркуморална (около устата) парестезия, конвулсии, шум в ушите, тремор, дизартрия, зрителни нарушения, хиперакузис, прояви на ЦНС депресия.

*Редки (<1/1000):* невропатия, периферни нервни увреждания, арахноидит.

##### **Сърдечни нарушения.**

*Чести (>1/100<1/10):* хипотензия, брадикардия.

*Редки (<1/1000):* аритмия, сърдечен арест.

##### **Стомашно-чревни нарушения.**

*Чести (>1/100<1/10):* гадене.



**Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения.**

*Редки (<1/1000):* респираторна депресия.

**Нарушения на имунната система**

*Редки (<1/1000):* алергични реакции, анафилактична реакция.

**Нарушения на окото.**

*Редки (<1/1000):* диплопия.

**4.9. Предозиране**

**Симптоми:** Ранните симптоми на предозиране на локални анестетици обикновено са неврологични и включват световъртеж, изтръпване около устата и на езика, хиперакузис, шум в ушите, последвани от зрителни нарушения, тремор, тонично-клонични гърчове, при по-тежки случаи – хипотензия, брадикардия, аритмия и сърдечен арест, увреждане на дишането до апное.

**Лечение:** При появата на първите симптоми на интоксикация инжектирането на локалния анестетик трябва да се преустанови. Инхалира се кислород, прилага се сърдечно-съдова и дихателна реанимация.

**5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ****5.1. Фармакодинамични свойства**

**Фармакотерапевтична група:** Местни анестетици. Лидокаин, комбинации.

**ATC code:** NO1B B52

Ксилодрен кафяв е комбинация на местен анестетик с вазоконстриктора епинефрин. Лидокаин осигурява бързо настъпващ, силен и продължителен анестетичен ефект, който е по-силен от този на прокаина. Притежава мембраностабилизираща активност. Потиска предимно навлизането на натриеви йони и по-слабо излизането на калиеви йони през невроналните мембрани. Блокира и свързването на калциевите йони с техните рецептори. На мястото на приложение пропускливостта на невроналната мембрана се понижава и се потиска деполяризацията. Прибавеният епинефрин предизвиква локална вазоконстрикция, в резултат на което намалява системната резорбция на лидокаин, усилва и удължава действието на лидокаин.

**5.2. Фармакокинетични свойства**

**Резорбция.** Лидокаин бързо се резорбира от мястото на инжектиране през лигавиците и увредена кожа.

**Разпределение.** Свързва се с плазмените протеини умерено до значимо.

**Метаболизъм.** Претърпява "first pass" метаболизъм в черния дроб.

**Елиминиране.** Елиминира се чрез бъбреците, главно като метаболити; по-малко от 10% от приложената доза се екскретира в непроменен вид.

### **5.3. Предклинични данни за безопасност**

LD<sub>50</sub> на лидокаин при перорално приложение върху мишки е 292 mg/kg.

Няма данни за мутагенна активност на лидокаин в *in vitro* и *in vivo* тестове, както и за неблагоприятно въздействие върху репродукцията.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **6.1. Списък на помощните вещества:**

Хлороводородна киселина, натриев ацетат трихидрат, ледена оцетна киселина, натриев метабисулфит, натриев хлорид, динатриев едетат, вода за инжекции.

### **6.2. Несъвместимости**

Разтворимостта на лидокаин е ограничена при рН > 6,5. Това трябва да се има предвид когато се прибавят алкални разтвори, например карбонати, тъй като може да започне утаяване. При разтворите, съдържащи адреналин, смесването с алкални разтвори може да предизвика бързо разпадане на адреналина.

### **6.3. Срок на годност**

2 (две) години.

### **6.4. Специални предпазни мерки при съхранение**

На сухо и защитено от светлина място, при температура под 25<sup>0</sup>С.

Да се съхранява в оригиналната опаковка!

Да не се замразява!

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

### **6.5. Данни за опаковката**

Ампули от безцветно стъкло 1<sup>-ви</sup> хидролитичен клас с вместимост 2 ml. 10 ампули в блистер от твърдо PVC фолио, по 1 или 5 блистера в картонена кутия, заедно с листовка.



**6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне**

Няма специални изисквания.

**7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

СОФАРМА АД

ул "Илиенско шосе" 16, 1220 София, България

**8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА: 20010878****9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШЕНИЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО**

**ЗА УПОТРЕБА: 29.08.2001**

**10. ДАТА НА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА: 05.03.2008.**