



ИЗПЪЛНИТЕЛНАТА КОМИСИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА
Листовка - Приложение 2
Към РУ №: 11-1977 / 17.07.08
Одобрено: 12/12.02.08

**XILODREN<sup>®</sup> BROWN 2 ml sol.inj.**

**ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ**  
**КСИЛОДРЕН КАФЯВ 20 mg/ml+0,0125 mg/ml инжекционен разтвор**  
**XILODREN<sup>®</sup> BROWN 20 mg/ml+0,0125 mg/ml solution for injection**  
*лидокаинов хидрохлорид/етинефрин*

**Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете лечение. Тя съдържа кратка информация относно Вашето лекарство.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия стоматолог или фармацевт.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

**В тази листовка:**

1. Какво представлява Ксилодрен кафяв и за какво се използва
2. Преди да се приложи Ксилодрен кафяв
3. Как да се използва Ксилодрен кафяв
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на Ксилодрен кафяв
6. Допълнителна информация

**1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА КСИЛОДРЕН КАФЯВ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА**

Ксилодрен кафяв е комбиниран лекарствен продукт от групата на т.н. местни анестетици (обезболяващи средства). Осигурява бърз, силен и продължителен обезболяващ ефект при локално приложение. Използва се в стоматологията за обезболяване при провеждане на различни стоматологични процедури.

**2. ПРЕДИ ДА СЕ ПРИЛОЖИ КСИЛОДРЕН КАФЯВ**

**Не използвайте Ксилодрен кафяв**

- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към активните или някои от останалите съставки на лекарството;
- Ако сте алергични към други обезболяващи от този тип;
- Ако имате миастения гравис (болестна мускулна слабост), метхемоглобинемия (наличие на метхемоглобин в кръвта), нестабилна хемодинамика.



**Обърнете специално внимание на лекуващия стоматолог**

- Ако сте в напреднала възраст (над 65 години);
- Ако имате сърдечно-съдово заболяване (слабост на сърдечния мускул, нарушение на сърдечния ритъм, високо кръвно налягане, периферни съдови нарушения; мозъчно-съдови нарушения); нарушения на дишането, тежки бъбречни и чернодробни заболявания; епилепсия; диабет, хипертиреозидизъм (повишена функция на щитовидната жлеза); хипертермия (повишена телесна температура).

**Прием на други лекарства**

Моля, информирайте Вашия стоматолог ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Действието на лекарството може да се промени ако приемате: бета блокери (лекарства за лечение на хипертония напр. атенолол, пропранолол, метопролол), лекарства за лечение на нарушения на сърдечния ритъм (хинидин, амиодарон), циметидин (за лечение на язва), лекарства за лечение на епилепсия (карбамазепин, фенитоин или фенобарбитал), сънотворни, успокояващи, диазепам, антидепресанти (моклобемид), кодеин, антипсихотици (хлорпромазин, халоперидол), лекарства за лечение на сърдечна недостатъчност (добутамин), съдосвиващи, ерготамин, ергоновин.

**Бременност и кърмене**

Посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на което и да е лекарство, ако сте бременна или планирате да забременеете.

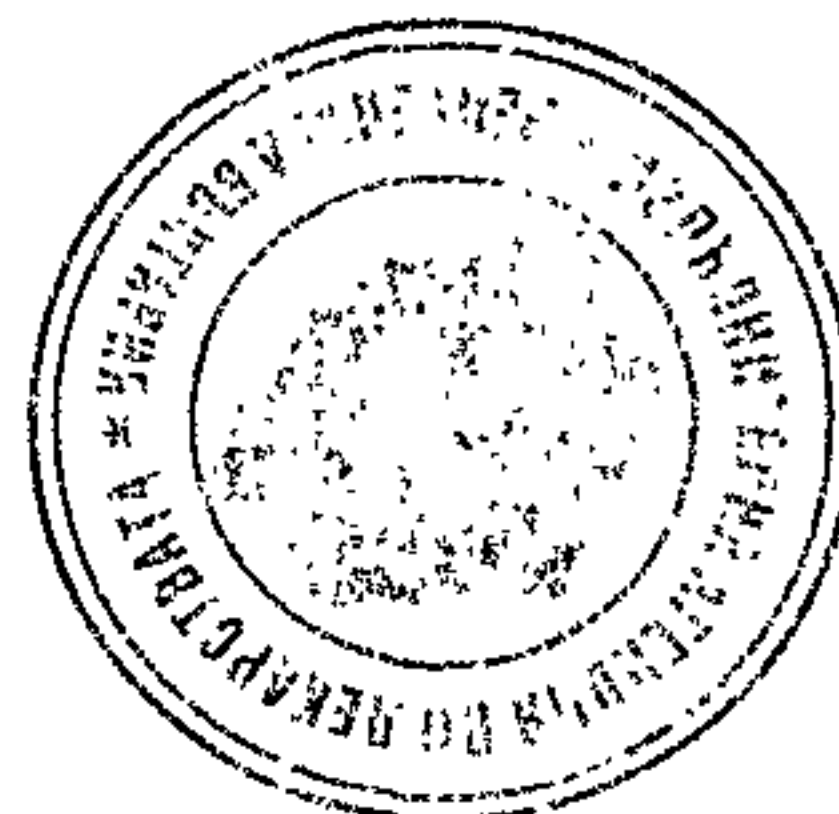
Да се избягва приложението в първите три месеца на бременността. Да се прилага с внимание през останалото време на бременността и в периода на кърмене след строга преценка на съотношението полза/риск.

**Шофиране и работа с машини**

След употребата на Ксилодрен кафяв при стоматологични процедури е възможно временно да се намали активното внимание и способността за концентрация, поради което се препоръчва повишено внимание при шофиране и работа с машини. При възможност те трябва да се избягват до отзвучаване действието на лекарството.

**Важна информация относно някои от съставките на лекарството**

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

**3. КАК СЕ ИЗПОЛЗВА КСИЛОДРЕН КАФЯВ**

## **XYLODREN® BROWN 2 ml sol.inj.**

Дозата се определя от лекуващия стоматолог. Обикновено се прилагат по 1-2 ампули. Анестезията настъпва след 5-10 минути и продължава около 1-2 часа. Ако имате чувството, че ефектът на лекарството е много силен или твърде слаб, моля уведомете лекуващия Ви стоматолог.

### **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

Както всички лекарства, Ксилодрен кафяв може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Възможните нежелани реакции най-често са гадене, замайване, понижаване на кръвното налягане, ритъмни нарушения като забавяне на пулсовата честота; рядко могат да се наблюдават световъртеж, сънливост, нарушение на зрението, по-продължително изтръпване на устните, езика и тъканите в устната кухина, ритъмни нарушения като забавяне на пулсовата честота. Рядко са възможни алергични реакции.

Ако някоя от нежеланите реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка, моля уведомете Вашия стоматолог.

### **5. СЪХРАНЕНИЕ НА КСИЛОДРЕН КАФЯВ**

На сухо и защитено от светлина място, при температура под 25°C. Да не се замразява!

Съхранявайте ампулите в оригиналната опаковка.

Съхранявайте ампулите на сигурно място, където децата не могат да ги видят и достигнат.

Не използвайте Ксилодрен кафяв след изтичане срока на годност, отбелязан върху опаковката!

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства.

### **6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

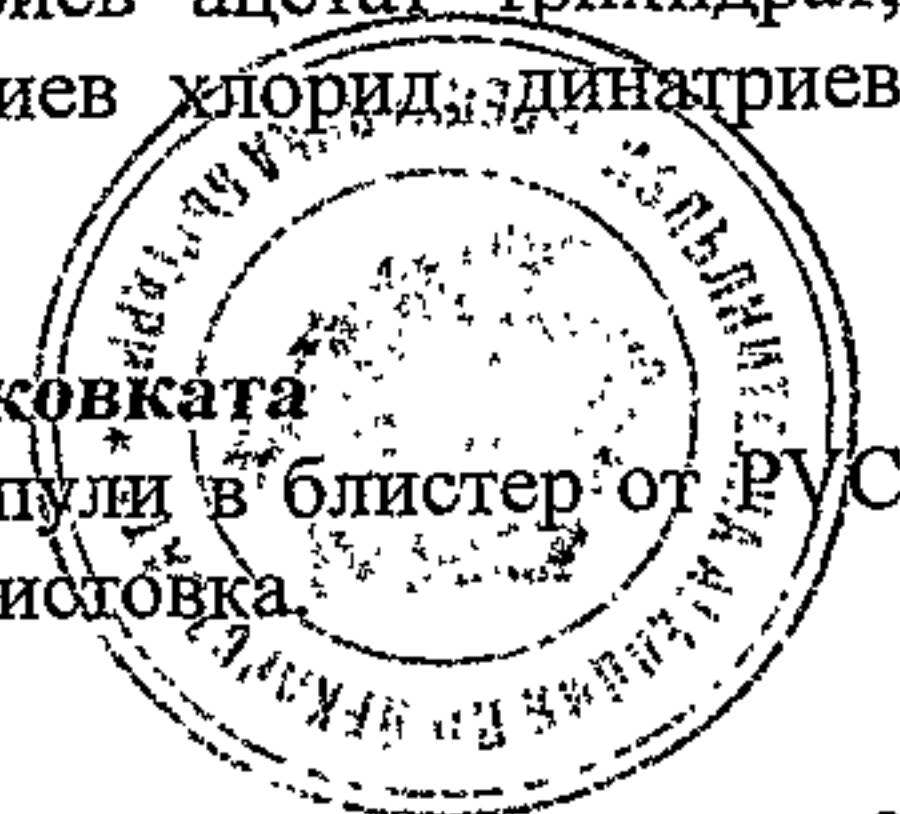
#### **Какво съдържа Ксилодрен кафяв**

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

Другите съставки са: хлороводородна киселина, натриев ацетат трихидрат, ледена оцетна киселина, натриев метабисулфит, натриев хлорид, динатриев едетат, вода за инжекции.

#### **Как изглежда Ксилодрен кафяв и какво съдържа опаковката**

Ампули от безцветно стъкло с вместимост 2 ml; 10 ампули в блистер от РУС фолио, по 1 или 5 блистера в картонена кутия, заедно с листовка.



**Притежател на разрешението за употреба и производител**  
СОФАРМА АД  
ул Илиенско шосе 16, 1220 София, България

**Последна редакция на текста: 05.03.2008**

---

**Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:**

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

Да не се прилага интравенозно!

Да не се прилага за анестезия на пръстите на крайниците, носа, ушите и пениса!  
Необходимо е да се избягва инжектиране в кръвоносен съд. Преди въвеждането на разтвора трябва да се направи аспирация за проверка на евентуално попадане в кръвоносен съд.

