



#### **4.4. Специални указания и предупреждения**

Да се прилага внимателно при възрастни пациенти, страдащи от сърдечно-съдови, бъбречни и чернодробни заболявания; при хипертермия, хипертония.

Ксилодрен син, съдържащ като вазоконстриктори епинефрин и норепинефрин, не е подходящ за приложение при пациенти с нестабилна хемодинамика.

#### **4.5. Лекарствени взаимодействия**

Нежелателно е едновременното прилагане с: бета-адреноблокери, тъй като е възможно развитието на хипотензия, брадикардия и бронхоспазъм; дигитоксин - съществува възможност за отслабване на кардиотоничния му ефект; курареподобни продукти, поради опасност от парализа на дихателната мускулатура. Активността на лидокаин намалява силно в кисела среда (възпалително огнище), при уремия и едновременно прилагане с глюкоза и калциеви продукти. Ефектът му се засилва и удължава от аналгетици, транквилизатори и общи анестетици.

#### **4.6. Бременност и кърмене**

Да се избягва приложение 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. Влияние върху активното внимание, способността за шофиране и работа с машини**

След приключване на стоматологичната процедура необходимо повишено внимание при управление на моторни



превозни средства и работа с машини, а при възможност избягване на използването им.

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

Макар и рядко, при чувствителни пациенти могат да се наблюдават алергични реакции и нарушение на зрението. Възможно е поява на хипоксия, ацидоза, сърдечен блок, сънливост, метхемоглобинемия, гадене, повръщане, вазодилатация с последваща хипотония. Може да се наблюдава и скованост и по-продължително изтръпване на устните и устната кухина, тризмус на лицевите мускули (затруднено отваряне на устата).

#### **4.9. Предозиране**

При предозиране на Лидокаин се наблюдават артериална хипотония, дихателни смущения, гърчове, нарушена атриовентрикуларна проводимост, метхемоглобинемия. В тези случаи инфилтрирането на продукта се спира, инхалира се кислород, прилага се сърдечно-съдова и дихателна реанимация, инжектират се интравенозно барбитурови продукти.

### **5. Фармакологични данни**

#### **5.1. Фармакодинамика**

Ксилодрен син е местен анестетик, създаден на базата на лидокаин с прибавка на вазоконстрикторите епинефрин и норепинефрин. Ксилодрен осигурява бързо настъпващ, силен и продължителен анестетичен ефект. Лидокаин притежава добре изразен локален анестетичен ефект, 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. В мястото на приложение пропускливостта на невроналната мембрана се понижава и се потиска деполяризацията. Прибавените епинефрин и норепинефрин предизвикват локална вазоконстрикция и намаляват резорбцията на лидокаин.

## 5.2. *Фармакокинетика*

При инфилтративна анестезия ефектът на ксилодрен се проявява след 1-2 минути и трае около 2 часа, а при проводна анестезия - след 3-5 минути и трае от 3-5 часа.

## 5.3. *Предклинични данни за безопасност*

LD<sub>50</sub> за лидокаин при перорално приложение върху мишки е 292 мг/кг т.м.

Досега няма данни за евентуален ембриотоксичен, тератогенен и канцерогенен ефект на продукта при приложението му при анестезия.

## 6. *Фармацевтични данни*

### 6.1. *Списък на помощните вещества и техните количества*

Състав на една ампула 2 ml:

Солна киселина разред. 1 mol/l                    0,00052 ml

/Hydrochloric acid, dilute/

Натриев ацетат    0,0051 g

/Sodium acetate/

Ледена оцетна киселина                            0,00075 ml

/Acetic acid, glacial/

Натриев метабисулфит                                0,0037 g

/Sodium metabisulphite/]

Натриев хлорид    0,0044 g



/Sodium chloride/

Динатриев едетат 0,0005 g

/Disodium edetate/

Вода за инжекции до 2 ml

/Water for injections/

## 6.2. *Физико - химични несъвместимости*

Не са известни.

## 6.3. *Срок на годност*

Три години от датата на производство.

## 6.4. *Условия на съхранение*

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

## 6.5. *Данни за опаковката*

Продуктът се пълни в ампули от безцветно стъкло от 2 ml. Десет ампули се поставят в блистер от твърдо ПВХ фолио. Един или пет блистера се поставят в единична картонена кутия заедно с листовка с указания за употреба.

## 6.6. *Начин на отпускане*

По лекарско предписание.

## 7. *Име и адрес на производителя*

Софарма АД, България

София, ул. "Илиенско шосе" N 16

