**FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE**
**Xylonor**
**20 mg/ml + 0,0125 mg/ml soluzione iniettabile**
Lidocaina cloridrato e adrenalina (epinefrina)

**Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o al dentista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o al dentista. Vedere paragrafo 4.

**Contenuto di questo foglio**

1. Che cos'è Xylonor e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Xylonor
3. Come usare Xylonor
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Xylonor
6. Contenuto della confezione e altre informazioni


## 1. Che cos'è Xylonor e a che cosa serve

Xylonor viene somministrato mediante iniezione per indurre la perdita di sensibilità prima e durante le procedure odontoiatriche.

Xylonor contiene due principi attivi: lidocaina cloridrato, un anestetico locale che consente di prevenire il dolore e adrenalina tartrato, un vasocostrittore che ne prolunga gli effetti (l'adrenalina restringe i vasi sanguigni nel sito d'iniezione, mantenendo l'anestetico nel punto desiderato più a lungo).

## 2. Cosa deve sapere prima di usare Xylonor

**Non usi Xylonor**
- se è allergico alla lidocaina cloridrato o all'adrenalina tartrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se è allergico ad altri anestetici locali detti anestetici di tipo amidico.

Per la presenza di lidocaina non usi questo medicinale
- se soffre di gravi disturbi del ritmo cardiaco (es., blocco AV di secondo e terzo grado);
- se è affetto da una condizione chiamata *Porfiria* che causa complicazioni neurologiche o problemi cutanei;
- se soffre di epilessia e non è adeguatamente controllato dalla terapia in atto.

Per la presenza di adrenalina tartrato (adrenalina), un vasocostrittore, non usi questo medicinale
- se ha la pressione sanguigna molto alta (ipertensione);
- se soffre di grave insufficienza cardiaca (cardiopatia ischemica);
- se ha il battito cardiaco veloce irregolare (tachiaritmia);

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/08/2019
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

- se la sua tiroide è gravemente iperfunzionante (tireotossicosi);
- se ha un tumore chiamato feocromocitoma.

**Avvertenze e precauzioni**
Si rivolga al dentista prima di usare Xylonor:
- se ha problemi ai vasi sanguigni (es. restringimento e indurimento delle arterie che apportano sangue alle gambe e ai piedi);
- se ha il battito cardiaco irregolare (aritmia);
- se ha un'insufficienza cardiaca;
- se ha la pressione bassa (ipotensione);
- se ha l'epilessia;
- se ha problemi al fegato;
- se ha problemi ai reni;
- se è affetto da una malattia chiamata *miastenia grave* che causa debolezza muscolare;
- se è sottoposto a trattamento con antiaggreganti/anticoagulanti;
- se soffre di diabete non controllato;
- se soffre di una malattia chiamata *glaucoma acuto ad angolo chiuso* che interessa gli occhi;
- se è sotto l'effetto di sostanze illegali;
- se ha più di 70 anni;
- se l'area in cui deve essere eseguita l'iniezione è infiammata o infetta;
- se è allergico ai solfiti.

**Bambini**
Xylonor è indicato nei bambini. Deve essere prestata particolare attenzione nel trattamento di bambini al di sotto dei 4 anni.

**Altri medicinali e Xylonor:**
Informi il dentista, il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Questo è particolarmente importante se sta assumendo i seguenti farmaci, in quanto il dentista dovrà prendere le precauzioni del caso:
- altri anestetici locali;
- sedativi oppioidi, usati per alleviare il dolore;
- inibitori del metabolismo (usati per curare bruciore gastrico e ulcere allo stomaco);
- farmaci per il cuore e la pressione arteriosa (per esempio guanadrel, guanetidina e i betabloccanti quali propranololo e nadololo);
- alcuni anestetici per inalazione (come l'alotano);
- antidepressivi triciclici usati per curare la depressione (quali amitriptilina, desipramina, imipramina, nortriptilina, maprotilina e protriptilina);
- inibitori MAO impiegati per il trattamento dei disturbi depressivi o degli stati d'ansia (quali brofaromina, moclobemide, toloxatone, fenelzina, tranilcipromina);
- inibitori COMT usati per la terapia della malattia di Parkinson (quali entacapone o tolcapone);
- farmaci con effetto adrenergico-serotoninergico, usati per il trattamento della depressione, disturbi ossessivo-compulsivi e ansia (quali venlafaxina, milnacipran, sertralina);
- medicinali utilizzati per il trattamento del battito cardiaco irregolare (es. digitale, chinidina);
- farmaci usati per gli attacchi di emicrania (quali metisergide o ergotamina);
- vasocostrittori simpaticomimetici quali l'oximetazolina impiegata per curare il gonfiore o l'infiammazione del naso;
- altri simpaticomimetici;
- farmaci neurolettici (p.e., fenotiazine).

Se nelle ultime 24 ore è stato utilizzato un vasocostrittore simpaticomimetico come la cocaina, le amfetamine, la fenilefrina, la pseudoefedrina o l'oximetazolina, il trattamento odontoiatrico programmato deve essere posticipato.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/08/2019
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

**Xylonor con cibi e bevande**
Eviti gomme da masticare o di mangiare, fino al ripristino della normale sensibilità dopo l'uso di questo medicinale, per il rischio che lei possa mordersi le labbra, le guance o la lingua.

**Gravidanza e allattamento**
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al dentista, al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.
Questo prodotto può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento senza rischi per il feto o per il lattante a condizione che sia assunto come da prescrizione.
Negli studi preclinici non sono stati osservati effetti sulla fertilità.

**Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**
In associazione all'adrenalina, la lidocaina può avere effetti minimi sulla capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari. In seguito alla somministrazione di questo prodotto possono manifestarsi capogiri (compresi vertigini, disturbi alla vista e spossatezza) (vedere paragrafo 4. Possibili effetti indesiderati). I pazienti devono pertanto attendere almeno 30 minuti dal termine della procedura odontoiatrica prima di lasciare lo studio.

**Xylonor contiene sodio e potassio metabisolfito (E224).**
- Sodio: meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per cartuccia, cioè è praticamente "senza sodio".
- Potassio metabisolfito: in casi rari può causare gravi reazioni di ipersensibilità e affezioni respiratorie.
- Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (39 mg) di potassio per cartuccia, cioè è praticamente "senza potassio".

## 3. Come usare Xylonor

I dentisti e gli stomatologi sono addestrati a somministrare Xylonor mediante una lenta iniezione locale.

Il dentista adeguerà il dosaggio in base al suo peso, alla sua età e alle sue condizioni di salute e alla procedura odontoiatrica. Deve essere utilizzata la dose minima che porta ad una efficace anestesia.
Il prodotto viene somministrato mediante iniezione nel cavo orale.

**Uso nei bambini**
Deve essere prestata particolare attenzione nel trattamento di bambini al di sotto dei 4 anni. La quantità da iniettare deve essere determinata in base all'età e al peso del bambino e all'entità dell'operazione.

**Se il medico o il dentista usa più Xylonor di quanto deve**
Se compaiono segni di tossicità sistemica acuta, occorre interrompere immediatamente la somministrazione e adottare rapidamente le misure di assistenza medica di emergenza.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al dentista.

## 4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/08/2019
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

**Informi <u>immediatamente</u> il dentista, il medico o il farmacista se accusa uno dei seguenti effetti indesiderati gravi:**

- Eruzione cutanea, sensazione di prurito, gonfiore a viso, labbra, gengive, lingua e/o gola e respirazione difficoltosa: potrebbero essere sintomi di una reazione allergica/anafilattica.
- Perdita di coscienza.
- Convulsione.
- *Sindrome di Horner* – una combinazione di caduta delle palpebre e restringimento della pupilla.
- Visione doppia, caduta o abbassamento della palpebra superiore, dilatazione della pupilla: potrebbe trattarsi dei primi segni di paralisi del terzo nervo cranico.
- Perdita della vista.
- Riduzione della capacità del cuore di contrarsi in maniera efficiente (depressione miocardica, arresto cardiaco), battiti cardiaci veloci e irregolari (fibrillazione ventricolare), dolore toracico acuto e opprimente (angina pectoris).
- Respiro rallentato in modo anomalo (depressione respiratoria), arresto respiratorio (apnea).
- Cambiamenti di colore della pelle con confusione, tosse, battito cardiaco accelerato, respiro accelerato, sudorazione: potrebbe trattarsi di sintomi riconducibili ad una carenza di ossigeno nei tessuti (ipossia).
- Dolore e/o scurimento del dente con possibile ascesso alla gengiva, segno che la polpa tissutale interna del dente sta morendo.

**Possono inoltre verificarsi altri effetti indesiderati non elencati sopra:**

**Effetti indesiderati comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- Dolore dovuto al danno di un nervo (dolore neuropatico).
- Intorpidimento o ridotta sensibilità al tatto all'interno e attorno alla bocca.
- Gusto metallico, alterazione del gusto o perdita della funzione del gusto.
- Cefalea.
- Capogiro (confusione della mente).
- Tremore.
- Palpitazioni.
- Ritmo cardiaco anormale accelerato (tachicardia).
- Pressione sanguigna bassa (ipotensione), pressione sanguigna alta (ipertensione).
- Pallore.
- Respiro corto (dispnea).
- Dolore procedurale, contusione.

**Effetti indesiderati non comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- Nausea, vomito.
- Eruzione cutanea, prurito.
- Dolore muscolare (mialgia); dolore articolare (artralgia).

**Effetti indesiderati rari** (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):

- Difficoltà nella respirazione, sibilo (broncospasmo, asma).
- Orticaria.
- Coma.
- Pre-sincope, sincope.
- Stato confusionale, disorientamento.
- Capogiro.
- Compromissione del linguaggio, loquacità eccessiva.
- Disturbo dell'equilibrio (perdita di equilibrio).
- Sonnolenza.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/08/2019

*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

- Movimento involontario degli occhi (nistagmo).
- Abbassamento o caduta della palpebra inferiore, restringimento della pupilla.
- Spostamento posteriore del bulbo oculare nell'orbita, dovuto a cambiamenti di volume dell'orbita stessa, chiamato *Enoftalmo*.
- Visione offuscata, difficoltà a mettere chiaramente a fuoco un oggetto, compromissione della visione.

**Effetti indesiderati molto rari** (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):
- Ascesso della bocca.
- Infiammazione dell'osso alveolare (osteite alveolare).
- Umore euforico.
- Ansia, nervosismo, agitazione, irrequietezza.
- Sensazione di bruciore, sensazione di formicolio sulla pelle, vellichio senza causa fisica apparente (parestesia).
- Ronzio alle orecchie (tinnito), ipersensibilità uditiva.
- Problemi di coordinamento dei battiti cardiaci (disturbi della conduzione, blocco atrioventricolare), battito cardiaco anormale lento.
- Dilatazione o restringimento dei vasi sanguigni.
- Vampate di calore.
- Sudorazione eccessiva (iperidrosi).
- Contrazione muscolare, rigidità muscolare, trisma.
- Dolore in sede di iniezione.
- Affaticamento, debolezza.
- Sentire caldo o sentire freddo.

**Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):**
- Respirazione lenta o rapida in modo anormale.
- Concentrazione ridotta di ossigeno e concentrazione elevata di anidride carbonica nel sangue (ipercapnia) che possono danneggiare il cervello, il fegato e altri organi.
- Sbadiglio.
- Patologie respiratorie, raucedine.
- Scollamento e ulcerazione delle gengive.
- Difficoltà di deglutizione.
- Infiammazione di bocca e labbra (stomatite), della lingua (glossite) o delle gengive (gengivite).
- Diarrea.
- Brividi (tremori).
- Gonfiore nel sito di iniezione.
- Malessere.
- Fastidio.
- Aumento della temperatura corporea ( febbre).

**Effetti indesiderati aggiuntivi nei bambini e negli adolescenti**
Il profilo di sicurezza osservato nei bambini e negli adolescenti dai 4 ai 18 anni di età è simile a quello degli adulti.

**Segnalazione degli effetti indesiderati**
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o al dentista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/08/2019
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## 5. Come conservare Xylonor

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta della cartuccia e sulla scatola dopo "SCAD." La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.
Conservi la cartuccia nell'imballaggio esterno ben chiuso, per proteggere il medicinale dalla luce.
Non congelare.

Non usi questo medicinale se nota che la soluzione non è limpida e incolore.

Le cartucce sono monouso. Se viene utilizzata solo una parte della cartuccia, la restante deve essere gettata.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

**Cosa contiene Xylonor**
- I principi attivi sono lidocaina cloridrato anidra (come lidocaina cloridrato) 20 mg/ml e adrenalina (epinefrina) (come tartrato) 0,0125 mg/ml.
- Gli altri componenti sono sodio cloruro, potassio metabisolfito (E224), disodio edetato, sodio idrossido, acqua per preparazioni iniettabili.

**Descrizione dell'aspetto di Xylonor e contenuto della confezione**
Xylonor è una soluzione iniettabile.
Ciascuna confezione contiene 50 cartucce da 1,8 ml.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**
Laboratoires Septodont
58, rue du Pont de Créteil
94100 Saint-Maur-des-Fossés
France

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/08/2019
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

Le seguenti informazioni sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

**Posologia e modo di somministrazione**

Posologia
Come per qualsiasi anestetico locale, le dosi variano e dipendono dall'area da anestetizzare, dalla vascolarizzazione dei tessuti, dal numero di segmenti nervosi da bloccare, dalla tolleranza individuale (grado di rilassamento muscolare e condizioni del paziente) e dalla tecnica e profondità dell'anestesia. Deve essere utilizzata la dose minima necessaria per ottenere un'anestesia efficace. Il dosaggio necessario deve essere stabilito caso per caso.

*Adulti*

La dose massima raccomandata è di 7 mg/kg di peso corporeo per un adulto sano di 70 kg con una dose massima assoluta di 500 mg di lidocaina e 0,2 mg di adrenalina, qualunque sia la più bassa. Di conseguenza, la dose di adrenalina è la dose limitativa indipendentemente dal peso:

| | | | Equivalente in numero di cartucce |
|---|---|---|---|
| Dose di lidocaina (mg) | Dose di adrenalina (mg) | Volume (ml) | 1,8 ml |
| 320 | 0,200 | 16 | 8,9 |

*Adolescenti (12-18 anni di età) e bambini (4-11 anni di età)*

Deve essere prestata particolare attenzione nel trattamento di bambini sotto i 4 anni. La quantità da iniettare deve essere determinata in base all'età e al peso del bambino e all'entità dell'operazione. La tecnica di anestesia deve essere selezionata con attenzione. Devono essere evitate tecniche di anestesia dolorose. Durante il trattamento deve essere controllato attentamente il comportamento del bambino.

La dose media da usare è nell'intervallo tra 20 mg e 30 mg di lidocaina cloridrato per seduta. In alternativa, la dose media in mg di lidocaina cloridrato che può essere somministrata nei bambini può essere calcolata dall'espressione: peso del bambino (in chilogrammi) x 1,33.

Non eccedere l'equivalente di 5 mg di lidocaina cloridrato per chilogrammo di peso corporeo. Il numero di cartucce corrispondente alla dose massima di 5 mg/kg può essere calcolato nel modo seguente:

peso del paziente (kg) x dose massima di lidocaina (mg/kg) / quantità di lidocaina per cartuccia (mg)

| | | | | Equivalente in numero di cartucce |
|---|---|---|---|---|
| Peso (kg) | Dose di lidocaina (mg) | Dose di adrenalina (mg) | Volume (ml) | 1,8 ml |
| 20 | 100 | 0,0625 | 5 | 2,8 |
| 30 | 150 | 0,09375 | 7,5 | 4,2 |
| 40 | 200 | 0,125 | 10 | 5,6 |

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/08/2019
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 50 | 250 | 0,15625 | 12,5 | 6,9 |

*Popolazioni speciali*

Alla luce dell'assenza di dati clinici, adottare precauzioni particolari in modo da somministrare la dose minima necessaria per ottenere un'anestesia efficace nei pazienti anziani di età superiore ai 70 anni e nei pazienti con problemi renali o epatici.

**Modo di somministrazione:**
Infiltrazione e uso perineurale nel cavo orale.

Prima dell'iniezione, si raccomanda di eseguire sempre un'aspirazione, onde evitare un'iniezione intravascolare.

Nella maggior parte dei casi è possibile evitare reazioni sistemiche gravi dovute a iniezione intravascolare accidentale procedendo con un'iniezione lenta dopo l'aspirazione: la velocità di iniezione non deve superare 1 ml di soluzione al minuto.

Per evitare il rischio di infezione (ad es., trasmissione dell'epatite), la siringa e gli aghi utilizzati per aspirare la soluzione devono essere sempre nuovi e sterili.

Monouso. L'eventuale soluzione non utilizzata deve essere gettata.
Il medicinale non deve essere utilizzato se la soluzione appare scolorita o torbida.

Per informazioni sulla manipolazione del prodotto, vedere paragrafo 6.6. del Riassunto delle caratteristiche del prodotto.

**<u>Avvertenze speciali e precauzioni</u>**

- *Rischio associato ad iniezione intravascolare accidentale:*

L'iniezione intravascolare accidentale (ad es., un'iniezione endovenosa involontaria nella circolazione sistemica, un'iniezione endovenosa o endoarteriosa accidentale nella zona della testa e del collo) può essere associata a gravi reazioni avverse, quali convulsioni, seguite da depressione del sistema nervoso centrale o cardiorespiratoria e coma, che può condurre ad arresto respiratorio, a causa dell'improvviso livello elevato di adrenalina e/o lidocaina nella circolazione sistemica.
Di conseguenza, per assicurare che l'ago non penetri in un vaso sanguigno durante l'iniezione, eseguire l'aspirazione prima di iniettare l'anestetico locale. L'assenza di sangue nella siringa non garantisce tuttavia che non sia stata eseguita un'iniezione intravascolare.

- *Rischio associato all'iniezione intraneurale:*

Un'iniezione intraneurale accidentale può causare il movimento retrogrado del farmaco nei nervi.
Onde evitare un'iniezione intraneurale e prevenire lesioni associate ai blocchi nervosi, l'ago deve essere sempre ritratto leggermente se il paziente avverte una sensazione di scossa elettrica durante l'iniezione o se l'iniezione è particolarmente dolorosa. Se l'ago lesiona il nervo, l'effetto neurotossico può essere aggravato a causa della potenziale neurotossicità chimica della lidocaina e della presenza di adrenalina, che può compromettere il flusso sanguigno perineurale e impedire l'eliminazione locale della lidocaina.

- *Rischio di cardiomiopatia di Takotsubo o cardiomiopatia da stress:*

E' stata riportata cardiomiopatia da stress indotta dalle catecolammine iniettabili.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/08/2019
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

A causa della presenza di adrenalina, devono essere rafforzate le misure precauzionali e di monitoraggio nelle seguenti situazioni: pazienti stressati prima di una procedura dentale o condizioni d'uso che possono contribuire a indurre un passaggio sistemico di adrenalina ad esempio in caso di somministrazione di una dose più alta di quella raccomandata o in caso di iniezione intravascolare accidentale.
Qualsiasi conoscenza pregressa di queste condizioni di base in pazienti che richiedono l'anestesia dentale deve essere tenuta in considerazione e deve essere impiegata una dose minima di anestetico locale con vasocostrittore.

L'uso concomitante di altri medicinali può richiedere un attento monitoraggio (vedere paragrafo 2 Altri medicinali e Xylonor di questo foglio o paragrafo 4.5. Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione del Riassunto delle caratteristiche del prodotto).

**Sovradosaggio**

**Tipi di sovradosaggio**
Il sovradosaggio da anestetico locale in senso più ampio viene spesso utilizzato per descrivere:
- sovradosaggio assoluto,
- sovradosaggio relativo:
  - iniezione accidentale in un vaso sanguigno, oppure
  - anormale rapido assorbimento nella circolazione sistemica, oppure
  - ritardato metabolismo ed eliminazione del farmaco.

**Sintomatologia**
- *Associata alla lidocaina:*

I sintomi dipendono dalla dose e presentano una gravità progressiva nell'area delle manifestazioni neurologiche, seguite da tossicità vascolare, respiratoria e infine cardiaca (vedere paragrafo 4.8. del Riassunto delle caratteristiche del prodotto).
- *Associata all'adrenalina:*

Il sovradosaggio di adrenalina può causare effetti cardiovascolari.

**Trattamento del sovradosaggio**
Al primo segno d'allarme occorre interrompere la somministrazione, porre il paziente in posizione orizzontale ed assicurarne la pervietà delle vie aeree somministrandogli ossigeno in caso di dispnea grave o effettuando la ventilazione artificiale (pallone di Ambu). L'uso di analettici deve essere evitato per non aggravare la situazione aumentando il consumo di ossigeno.
Eventuali convulsioni possono essere controllate con l'uso di diazepam in dose di 10-20 mg per via endovenosa; sono sconsigliabili invece i barbiturici che possono accentuare la depressione bulbare. Il circolo può essere sostenuto con la somministrazione di cortisonici in dosi appropriate per via endovenosa; possono aggiungersi soluzioni diluite di alfa-beta stimolanti ad azione vasocostrittrice (mefentermina, metaraminolo ed altri) o di solfato di atropina. Come antiacidosico può essere impiegato il bicarbonato di sodio in concentrazione mirata, per via endovenosa.

**Precauzioni particolari per lo smaltimento**

Il medicinale non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/08/2019
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*