

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ
XYLOZAN
Εκνέφωμα 10%

1. **ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ:**
XYLOZAN Εκνέφωμα 10%

2. **ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ σε δραστικά συστατικά (mg ανά ml) :**
1 ml εκνεφώματος περιέχει 100mg (10% w/v) λιδοκαΐνης (λιγνοκαΐνης).

3. **ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ:**
Εκνέφωμα με άχρωμο, διαυγές και αρωματικό διάλυμα σε γυάλινο φιαλίδιο, με δοσομετρική βαλβίδα ψεκασμού.

4. **ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ:**
 - 4.1 **Θεραπευτικές ενδείξεις :**
Για την πρόληψη του πόνου στις ακόλουθες επεμβάσεις:
ΩΡΛ:
 - Παρακέντηση των γναθιαίων κόλπων και μικρές χειρουργικές επεμβάσεις στη ρινική κοιλότητα, φάρυγγα και επιφάρυγγα.
 - Παρακεντήσεις**Μαιευτική:**
 - Στο τελικό στάδιο του τοκετού και πριν από την επισιотоμή και περινεορραφή, σαν βοηθητικό αναλγητικό μέσο.**Εισαγωγή διαφόρων οργάνων και καθετήρων στο αναπνευστικό και πεπτικό σύστημα:**
 - Το προϊόν προκαλεί επιφανειακή αναισθησία στον στοματοφάρυγγα και την τραχεία, με αποτέλεσμα την ελάττωση των αντανακλαστικών και την άμβλυση των αιμοδυναμικών αντιδράσεων, έτσι ώστε να διευκολύνεται η εισαγωγή διαφόρων οργάνων π.χ. σε διασωλήνωση της τραχείας ή σε διαδικασίες ενδοσκόπησης των αεραγωγών και του ανώτερου πεπτικού σωλήνα.**Οδοντιατρική:**
 - Πριν από τις ενέσεις, οδοντιατρικά αποτυπώματα, ακτινογραφίες οδόντων, καθαρισμό τρυγίας και τοποθέτηση οδοντοστοιχιών.
 - 4.2 **Δοσολογία & τρόπος χορήγησης :**
Τρόπος χορήγησης: ψεκασμοί

Όπως και με κάθε άλλο τοπικό αναισθητικό, οι αντιδράσεις και επιπλοκές από τη χρήση του εκνεφώματος XYLOZAN προλαμβάνονται καλύτερα με τη χορήγηση της μικρότερης δυνατής δραστικής δόσης. Κάθε ψεκάσμος απελευθερώνει 10mg λιδοκαΐνης βάσης. Η περιοχή του ψεκάσμου δε χρειάζεται να είναι από πριν στεγνή. Δεν θα πρέπει να γίνονται περισσότεροι από 20 ψεκάσμοι στον ενήλικο.

Οι εξασθενημένοι ή ηλικιωμένοι ασθενείς και τα παιδιά θα πρέπει να λαμβάνουν δόσεις ανάλογες με την ηλικία και τη γενική τους κατάσταση.

Ο αριθμός των ψεκάσμων εξαρτάται από την έκταση την οποία επιθυμούμε να αναισθητοποιήσουμε.

Οδοντιατρική: 1-5 ψεκάσμοι στους βλεννογόνους.

ΩΡΛ: 3 ψεκάσμοι για την παρακέντηση του γναθιαίου κόλπου (ιγμορείου).

Κατά τον τοκετό: μέχρι 20 ψεκάσμοι (200mg λιδοκαΐνη βάση).

Εισαγωγή διαφόρων οργάνων στο αναπνευστικό και πεπτικό σύστημα: μέχρι 20 ψεκάσμοι (200mg λιδοκαΐνη βάση) για επεμβάσεις στο φάρυγγα, το λάρυγγα και την τραχεία.

4.3 Αντενδείξεις :

Γνωστό ιστορικό υπερευαισθησίας στα τοπικά αναισθητικά τύπου αμιδίου ή στα άλλα συστατικά του ιδιοσκευάσματος.

4.4 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση:

Η απορρόφηση του εκνεφώματος XYLOZAN από τραυματικές επιφάνειες και βλεννογόνους είναι σχετικά υψηλή, ιδιαίτερα όσον αφορά το βρογχικό δένδρο. Το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με τραύμα στο βλεννογόνο και/ή σημειολογία σήψης στην περιοχή της επικείμενης εφαρμογής.

Αν η δοσολογία ή το πεδίο εφαρμογής του φαρμάκου ενδέχεται να οδηγήσουν σε υψηλά επίπεδα του στο αίμα η λιδοκαΐνη, όπως και άλλα τοπικά αναισθητικά, θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με επιληψία, διαταραχές της καρδιακής αγωγιμότητας, βραδυκαρδία, ηπατική δυσλειτουργία ή βαρύ shock.

Η στοματοφαρυγγική χρήση των τοπικών αναισθητικών μπορεί να επηρεάσει τη λειτουργία της κατάποσης και να αμβλύνει τα προστατευτικά αντανακλαστικά αυξάνοντας έτσι τον κίνδυνο εισρόφησης, ιδιαίτερα στα μικρά παιδιά όπου η συχνότητα των (παθητικών συνήθως) γευμάτων τους είναι μεγάλη. Η αιμωδία στη γλώσσα ή τους βλεννογόνους του στόματος μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο τραυματισμού από δάγκωμα.

Πρέπει να αποφεύγεται η επαφή του φαρμάκου με τα μάτια.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Το XYLOZAN θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς που λαμβάνουν αντιαρρυθμικά φάρμακα, όπως τοκαϊνίδη (δεν κυκλοφορεί στην Ελλάδα), λόγω άθροισης των τοξικών τους ενεργειών.

4.6 Κύηση και γαλουχία :

Κύηση: Η λιδοκαΐνη διαπερνά τον πλακουντιακό φραγμό και μπορεί να προσληφθεί από τους εμβρυϊκούς ιστούς. Είναι λογικό να υποθέσει κανείς ότι ένας μεγάλος αριθμός εγκύων γυναικών, έχει χρησιμοποιήσει λιδοκαΐνη. Μέχρι τώρα δεν έχουν αναφερθεί ειδικές διαταραχές της αναπαραγωγής, όπως π.χ. αύξηση της συχνότητας εμφάνισης διαμαρτιών περί την διάπλαση ή άλλων άμεσων ή έμμεσων βλαπτικών αποτελεσμάτων στο έμβρυο.

Γαλουχία: Η λιδοκαΐνη εισέρχεται μεν στο μητρικό γάλα, σε τόσο χαμηλές όμως ποσότητες, που γενικά δεν υπάρχει κίνδυνος επιβάρυνσης του βρέφους, σε θεραπευτικά δοσολογικά επίπεδα.

4.7 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών:

Τα τοπικά αναισθητικά δεν παραβιάζουν την πνευματική εγρήγορση, μπορεί όμως να προκαλέσουν παροδική απώλεια των αισθητικών και κινητικών λειτουργιών, του τμήματος ακριβώς εκείνου του σώματος το οποίο υποβλήθηκε στην αναισθησία. Για το λόγο αυτό και η δυνατότητα του ασθενούς να κυκλοφορήσει ελεύθερα μετά το τέλος της επέμβασης, θα πρέπει να εκτιμάται από τον γιατρό.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες :

Σε εξαιρετικά σπάνιες περιπτώσεις η χρήση των τοπικών αναισθητικών συνοδεύεται από αλλεργικές αντιδράσεις (στις πλέον σοβαρές περιπτώσεις από αναφυλακτικό shock). Οι γενικευμένες ανεπιθύμητες αντιδράσεις είναι πολύ σπάνιες και μπορεί να προέλθουν απ' τα υψηλά επίπεδα φαρμάκου στο πλάσμα, λόγω υπερβολικής δόσης ή ταχείας απορρόφησης ή από υπερευαισθησία, ιδιοσυγκρασία ή μειωμένη ανεκτικότητα του ασθενούς. Οι αντιδράσεις αυτές είναι γενικού χαρακτήρα και αφορούν στο ΚΝΣ και/ή το καρδιαγγειακό.

Οι αντιδράσεις από το ΚΝΣ είναι διεγερτικού και/ή κατασταλτικού τύπου και μπορεί να εκδηλωθούν με ευφορία, ζάλη, θάμβος όρασης, εμβοές των ωτών και τρόμο, που ακολουθούνται από υπνηλία, σπασμούς, απώλεια της συνείδησης και πιθανώς αναπνευστική παύση. Οι διεγερτικού τύπου αντιδράσεις μπορεί να είναι πολύ σύντομες ή να μην εμφανιστούν καθόλου, οπότε οι πρώτες εκδηλώσεις τοξικότητας να είναι υπνηλία που μεταπίπτει σε απώλεια της συνείδησης και αναπνευστική παύση.

Οι αντιδράσεις από το καρδιαγγειακό είναι κατασταλτικού χαρακτήρα και μπορεί να εκδηλωθούν με υπόταση, καταστολή του μυοκαρδίου, βραδυκαρδία και πιθανώς καρδιακή παύση.

4.9 Υπερδοσολογία :

Η αντιμετώπιση του ασθενούς με τοξικά φαινόμενα από το φάρμακο, συνιστάται στην εξασφάλιση επαρκούς αερισμού και στον έλεγχο των σπασμών. Ο αερισμός θα πρέπει να διατηρείται με οξυγόνο, μέσω υποβοηθούμενης ή ελεγχόμενης αναπνοής. Αν εμφανισθούν σπασμοί, θα πρέπει να αντιμετωπίζονται γρήγορα με την ενδοφλέβια χορήγηση thiopentone 50-100 mg ή diazepam 5-15 mg. Τα φάρμακα αυτά είναι δυνατόν να προκαλέσουν παροδική καταστολή ή παύση της αναπνοής. Έτσι ο γιατρός θα πρέπει να είναι προετοιμασμένος να προβεί σε διασωλήνωση της τραχείας και ελεγχόμενο αερισμό, εφόσον κριθεί απαραίτητο. Επί εμφάνισης κοιλιακής μαρμαρυγής ή καρδιακής παύσης, θα πρέπει να εφαρμοσθεί επείγοντως καρδιοαναπνευστική ανάνηψη.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ :

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες :

Το εκνέφωμα XYLOZAN προορίζεται για χρήση στους βλεννογόνους και παρέχει επαρκή επιφανειακή αναισθησία, που διατηρείται για περίπου 10-15 λεπτά. Η αναισθησία αρχίζει συνήθως μέσα σε 1-5 λεπτά από την εφαρμογή του φαρμάκου και ανάλογα με την περιοχή στην οποία τούτο απευθύνεται. Το εκνέφωμα XYLOZAN περιέχει λιδοκαΐνη βάση.

Η λιδοκαΐνη σταθεροποιεί τη νευρωνική μεμβράνη και παρεμποδίζει την παραγωγή και αγωγή των νευρικών ώσεων, προκαλώντας έτσι τοπική αναισθησία.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες :

Η λιδοκαΐνη απορροφάται κατά την εφαρμογή της στους βλεννογόνους. Η απορρόφηση αρχίζει πιο γρήγορα μετά από ενδοτραχειακή εφαρμογή. Η ουσία μεταβολίζεται στο ήπαρ και αποβάλλεται από τους νεφρούς αναλλοίωτη και με τη μορφή μεταβολιτών.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ:

6.1 Κατάλογος εκδόχων: Polyethylene glycol 400, essence of banana, essence of menthol, sodium saccharine, ethanol, sodium hydroxide, hydrochloric acid, water for injections.

6.2 Ασυμβατότητες : Δεν αναφέρονται.

6.3 Διάρκεια ζωής : 36 μήνες

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος : Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη : Το προϊόν συσκευάζεται σε φιαλίδια των 50ml (περίπου 500 δόσεις).

Σε κάθε συσκευασία περιλαμβάνεται και ένα ρύγχος ψεκασμού (περίπου 10 cm). Μην κόβετε την άκρη του ρύγχους, γιατί καταστρέφεται η λειτουργία της εκνέφωσης. Για τον καθαρισμό του ρύγχους το βυθίζετε ολόκληρο σε βραστό νερό για 5 λεπτά.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός:

Δεν είναι απαραίτητες

7 ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:

DEMO ABEE, 21^ο χλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών - Λαμίας,
145 68 Κρυονέρι, Τηλ. 210 8161802, 210 8161880, Fax : 210 8161587.

8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ :

73460/05/20-6-2006

9. **ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ:**
26-5-2005

10. **ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ:**
Ιούνιος 2010