

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. Наименование на лекарствения продукт

Xylodren brown Ксилодрен кафяв

2. Количествен и качествен състав на активните вещества

Състав на една ампула 2 ml:

Лидокаинов хидрохлорид 0,040 g

/Lidocaine hydrochloride/

Епинефрин 0,000025 g

/Epinephrine/

3. Лекарствена форма

Разтвор инжекционен

4. Клинични данни

4.1. Показания

В стоматологичната практика за предизвикване на проводна анестезия.

4.2. Начин на приложение и дозировка

За предизвикване на проводна анестезия се инфилтрират по 1-2 ампули. Анестезията настъпва след 5-10 минути и продължава около 1-2 часа.

4.3. Противопоказания

Сврѣхчувствителност към някоя от съставките на продукта, миастения гравис, сърдечно-съдова недостатъчност, хипертиреозидизъм, артериална хипертония, метхемоглобинемия, съдови нарушения.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към
разрешение за употреба № 11-4030/29.08.0

610 / 26.06.01



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 кафяв, съдържащ като вазоконстриктор епинефрин, 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 кафяв е местен анестетик, създаден на базата на лидокаин с прибавка на вазоконстриктора епинефрин. 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. Прибавеният епинефрин предизвиква локална вазоконстрикция и намалява 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*

LD₅₀ 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 0,00016 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

