

BIJSLUITER

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Xogel Volwassenen 50 mg + 1,5mg/g, gel voor gingivaal gebruik
Xogel Kinderen 50 mg + 1,5mg/g, gel voor gingivaal gebruik

Lidocaïne + Cetrimide

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht niet minder of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Xogel en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Xogel en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Xogel wordt gebruikt voor de lokale verdoving van de binnenbekleding van de mond (mondslimvlies) en van het tandvlees voor het uitvoeren van tandheelkundige zorgen.

Xogel is geïndiceerd voor gebruik bij volwassenen, en kinderen en adolescenten in de leeftijd van 6 tot 18 jaar.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Als u een infectie of een verwonding heeft in de zone waar de toepassing moet gebeuren.
- Als u aan bepaalde erfelijke ziektes lijdt (porfyrie).
- Bij kinderen jonger dan 6 jaar.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt :

- Spuw de overtollige gel uit. Niet inslikken.
- Er bestaat een mogelijkheid van positieve resultaten bij de dopingcontrole van atleten of gebruikers van dergelijke producten.
- Indien u lijdt aan epilepsie, stoornissen aan hart en bloedvaten of leverfunctiestoornissen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Xogel nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Uw tandarts zal de nodige voorzorgen nemen als u de volgende geneesmiddelen inneemt:

- geneesmiddelen tegen hartritmestoornissen (antiaritmica),
- geneesmiddelen ter behandeling van arteriële hypertensie (bèta-blokkers), vooral wanneer het mondslimvlies verwond is.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Omwille van het risico op bijtewonden, kauwgom en alle voedingsmiddelen vermijden zolang de verdooving aanhoudt.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Xogel tast de waakzaamheid en de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen niet aan.

Xogel Kinderen bevat Perubalsem en benzylalcohol in het artificieel kersenaroma.

Perubalsem kan reacties op de toedieningsplaats veroorzaken.

Dit middel bevat 0,18 mg benzylalcohol per maximale dagelijkse dosis van 4 g van het product, overeenkomend met 0,045 mg/g.

Benzylalcohol kan allergische reacties en lichte plaatselijke irritatie veroorzaken.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Uw tandarts zal u uitleggen waarom hij u met Xogel behandelt. Hij zal de dosering aanpassen in functie van de behandeling en uw gezondheidstoestand.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u teveel gel hebt ingeslikt, waarschuw dan onmiddellijk uw tandarts, uw apotheker of neem contact op met het Antigifcentrum (070/245.245).

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

- Effect op uw huid en slijmvliezen: allergische reacties
- Effect op uw maag-darmstelsel: misselijkheid, braken
- Effect op uw ademhalingsstelsel: ademhalingsproblemen (dyspneu) en blauwkleuring van de huid (cyanose) zelfs tot uitvallen van de ademhaling.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via :

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie

Galileelaan 5/03 1210 BRUSSEL	Postbus 97 1000 BRUSSEL Madou
----------------------------------	-------------------------------------

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail : adr@fagg.be

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
Bewaren beneden 25°C.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de fles na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stoffen in dit middel zijn lidocaïne en cetrimide.
- De andere stoffen in dit middel zijn sacharine (E954), macrogols 4000 en 300 en natuurlijk munt- of artificieel kersenaroma* (zie rubriek 2 « **Xogel Kinderen bevat** Perubalsem en benzylalcohol in het artificieel kersenaroma »).

* Samenstelling van het artificieel kersenaroma: kersenalcoholaat en -tinctuur, benzoëaldehyde, azijnaldehyde, azijnzuur, Perubalsem, benzylalcohol, vanilline, isoamylacetaat, alfaterpineol, anijsaldehyde, butylisovaleranaat, trans2hexenol, ethylpropionaat, eugenylacetaat, citronellylformaat, bètagammahexenol, methylbenzooat, ethylbutyraat, essentiële citroenolie, anisylacetaat, heliotropine, isoamylbutyraat, isovaleranaatisoamyl, ananassamenstelling (EEC 536).

Hoe ziet Xogel eruit en wat zit er in een verpakking?

Xogel Volwassenen is een kleurloze gel, doorschijnend, met muntgeur.
Xogel Kinderen is een kleurloze gel, doorschijnend, met kersengeur.

Xogel is verpakt in een fles met airless pomp van 50 g.

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

Xogel Volwassenen: BE188535

Xogel Kinderen: BE188526

Afleveringswijze

Vrije aflevering. Deze geneesmiddelen zijn voorbehouden voor professioneel gebruik in de tandartsenpraktijk.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

SEPTODONT NV-SA

Grondwetlaan 87 Avenue de la Constitution

B-1083 Brussel / Bruxelles / Brüssel

Fabrikant

SEPTODONT

58 rue du Pont de Créteil

94100 Saint Maur des Fossés

Frankrijk

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Frankrijk: XOGEL ADULTE en XOGEL ENFANT

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 05/2023.

-
De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Dosering en wijze van toediening

Voorbehouden voor professioneel gebruik in de tandartsenpraktijk.

De gel voor gingivaal gebruik Xogel Volwassenen of Kinderen mag enkel worden toegepast op slijmvliezen die vooraf zijn gedroogd.

De gel wordt, al naargelang de indicatie, aangebracht met een wattenprop welke 0,10 tot 0,20g product per applicatie bevat. Dit komt overeen met 5 à 10 mg lidocaïne per applicatie.

De maximale toegediende dagelijkse dosis mag de 3mg/kg lidocaïne niet overschrijden. Bij een volwassen persoon van 70 kg, komt deze maximale dosis overeen met 200 mg lidocaïnebasis, of 4 g gel met 5 %.

De maximale dosis moet herberekend worden met deze waarde als basis in het bijzondere geval waarbij patiënten in een slechte algemene toestand verkeren.

Xogel Volwassenen of Kinderen mag niet worden gebruikt bij kinderen onder de 6 jaar vanwege de aanwezigheid van lidocaïne.

Overdosering

De toxische reacties (niet geregistreerd onder deze vorm bij lokaal gebruik) kunnen optreden onder twee omstandigheden: ofwel onmiddellijk na een relatieve overdosering vanwege een accidentele intraveneuze doorgang, ofwel later door werkelijke overdosering vanwege het gebruik van een te hoge dosis verdovingsmiddel.

Men zou kunnen waarnemen:

- *Op het centraal zenuwstelsel:* nervositeit, agitatie, geeuwen, beven, angst, nystagmus, praatzucht, hoofdpijn, misselijkheid, oorsuizen, braken, metaalsmaak en gezichtsstoornissen. Deze symptomen vragen een nauwgezette opvolging vanwege een mogelijke verergering: convulsies gevolgd door onderdrukking van het CZS.
- *Op het ademhalingsstelsel:* tachypneu gevolgd door dyspneu, ademhalingsstilstand.
- *Op het cardiovasculair stelsel:* tachycardie, hypertensie mogelijks gevolgd door tekenen van depressie, hypotensie, bradycardie voorafgaand aan hartstilstand.

Het optreden van neurologische toxiciteit wordt behandeld door de injectie van een barbituraat met korte actieduur of van een benzodiazepine, door oxygenatie en door ventilatie.