



**sopharma**  
BULGARIA

# ДОКУМЕНТАЦИЯ ЗА РЕГИСТРАЦИЯ

**SOPHARMA**

## ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

Моля прочетете внимателно тази листовка. Тя съдържа важна за Вас информация. Ако имате допълнителни въпроси, моля обърнете се към Вашия лекуващ стоматолог.

**XYLODREN blue**

**КСИЛОДРЕН син**

Активни вещества: Лидокаин, еpineфрин и норепинефрин

**ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И ФАРМАКО-ТЕРАПЕВТИЧНА ГРУПА**

Ксилодрен син под формата на инжекционен разтвор е стоматологичен продукт.

### ПОКАЗАНИЯ

В кои случаи може да се прилага Ксилодрен син?

В стоматологичната практика за предизвикване на проводна анестезия (упойка).

### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

В кои случаи не трябва да се прилага продукта?

Не се прилага при свръхчувствителност към някоя от съставките на продукта, миастения гравис (болестна мускулна слабост), сърдечно-съдова недостатъчност, хипертиреоидизъм (повишена



# ДОКУМЕНТАЦИЯ ЗА РЕГИСТРАЦИЯ

активност на щитовидната жлеза), повищено кръвно налягане, съдови нарушения, метхемоглобинемия (увреждане на хемоглобина).

## ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА

Кога продукта може да се прилага с повищено внимание?

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

## СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Продуктът съдържа като помощни вещества натриев метабисулфит и динатриев едетат. Натриевият метабисулфит може да причини алергичен тип реакции, включително анафилактични симптоми и бронхоспазъм при чувствителни пациенти, особено тези с анамнестични данни за бронхиална астма или алергия. Динатриевият едетат може да причини алергични реакции.

Да се избягва приложение в първите три месеца на бременността и да се прилага с внимание през останалото време на бременността и кърменето, след строга преценка на съотношението полза/рисък от страна на лекаря.

След приключване на стоматологичната процедура е необходимо повищено внимание при управление на моторни превозни средства и работа с машини, а при възможност избягване на използването им.

## ЛЕКАРСТВЕНИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Трябва да информирате Вашия лекуваш стоматолог в случай на каквото и да било съществуващо лечение с други лекарствени продукти,

с оглед да бъде избегнато евентуално взаимодействие между продуктите.

## НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ДОЗИРОВКА

Дозировката на продукта се определя от Вашия лекуващ стоматолог.

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

## НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Какви нежелани реакции могат да настъпят при прилагането на Ксилодрен син?

Макар и рядко, при чувствителни пациенти могат да се наблюдават алергични реакции, нарушение на зрението, скованост и по-продължително изтръпване на устните, сънливост, гадене, повръщане.

За всички нежелани лекарствени реакции, включително и неописани в листовката, пациентът трябва незабавно да съобщи на своя лекуващ стоматолог.

## ИНСТРУКЦИИ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

В оригинална опаковка на защитено от светлина място при температура под 25° С. Да не се замразява!

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

## СРОК НА ГОДНОСТ

Три години от датата на производство.

Да не се употребява след изтичане срока на годност!

## СЪСТАВ

Съдържание на една ампула 2 ml:

*Активни вещества:*

Лидокаинов хидрохлорид	0,040 g
Епинефрин	0,00004 g
Норепинефрин	0,00004 g

*Помощни вещества:* Солна киселина разредена 1 mol/l, натриев ацетат, ледена оцетна киселина, натриев метабисулфит, натриев хлорид, динатриев едетат, вода за инжекции.

## 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.

## НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

По лекарско предписание.

## ПРОИЗВОДИТЕЛ

СОФАРМА АД, България

София, ул. "Илиенско шосе" N 16

Дата на последната актуализация на листовката

09.07.2001 г.