



דצמבר 2020

רופא/ה נכבד/ה,
רוקח/ת נכבד/ה,

הנדון: עדכון העלון לרופא של התכשיר

קסילונור – XYLONOR

Lidocaine 150 mg/g and Cetrime 1.5 mg/g oromucosal spray, solution

חברת א. לוי דנטל דפו בע"מ מבקשת להודיע על עדכון העלון לרופא של התכשיר קסילונור – Xylonor.

בהודעה זו מצויינים העדכונים המהותיים בלבד בעלון לרופא. בעלון ישנם שינויים נוספים.

התוויה הרשומה לתכשיר בישראל (נותרה ללא שינוי):

XYLONOR is indicated for surface anaesthetic in dentistry.

XYLONOR is indicated in adults, and in children and adolescents aged 6 to 18 years of age.

עדכונים מהותיים נעשו בסעיפים הבאים בעלון לרופא:

4.3) Contraindications:

Hypersensitivity to the active substances, lidocaine and/or cetrime, or to any excipients listed in section 6.1.

4.4) Special warnings and precautions for use:

The safety and effectiveness of lidocaine depend on proper dosage, correct technique, adequate precautions and readiness for emergencies. The lowest dose that results in effective anaesthesia should be used to avoid high plasma levels and serious side effects.

Debilitated, elderly patients, acutely ill patients and children should be given reduced doses commensurate with their age and physical status.

XYLONOR should be used with caution if there is sepsis or extremely traumatised mucosa in the area of application, since under such conditions there is potential for rapid systemic absorption of both lidocaine and cetrime.

It should be used with caution in persons with known drug sensitivities.

Avoiding spraying back of throat or mouth is recommended.

4.5) Interaction with other medicinal products and other forms of interaction:

Concurrent use of beta-adrenergic blocking agents may slow metabolism of lidocaine because of decreased hepatic blood flow, leading to increased risk of lidocaine toxicity, in particular with large doses, repeated administration, or oral use (especially if swallowed) of lidocaine.

Cimetidine may inhibit hepatic metabolism of lidocaine, leading to increased risk of lidocaine toxicity, in particular with large doses, repeated administration, or oral use (especially if swallowed) of lidocaine.

קיימים עדכונים נוספים. למידע נוסף יש לעיין בעלון לרופא המעודכן.

A. LEVY
DENTAL COMPANY LTD.

IMPORTERS OF DENTAL SUPPLIES.
EQUIPMENT & PHARMACEUTICS
27, KALISHER ST. TEL-AVIV 65165 ISRAEL



טל: (+9723) 5173150
פקס: (+9723) 5164427

א. לוי
דנטל דפו בע"מ

יבואני אספקה וציוד דנטליים,
מוצרים לבתי מרקחת
רח' קלישר 27, ת"א 65165

העלון לרופא מפורסם במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלו מודפס על ידי פניה לבעל הרישום א.
לוי דנטל דפו בע"מ, רחוב קלישר 27, תל אביב 6516506. טלפון: 03-5173150. דואר אלק':
levydent@netvision.net.il

בברכה,
א. לוי דנטל דפו בע"מ