

NOTICE

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.

Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent après quelques jours, consultez un médecin.

Contenu de cette notice

1. Qu'est ce que XYLOCAINE 10 % et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser XYLOCAINE 10 % ?
 3. Comment utiliser XYLOCAINE 10 % ?
 4. Les effets indésirables éventuels.
 5. Comment conserver XYLOCAINE 10 % ?
 6. Informations supplémentaires.

XYLOCAINE 10 %, spray (lidocaïne)

- La substance active est la lidocaïne. XYLOCAINE 10 % contient 5 g de lidocaïne dans 50 ml de solution.
- Les autres composants (excipients) sont éthanol 96 %, polyéthylène glycol 400, essence de bananes, menthol, saccharine et eau purifiée.

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché : NV AstraZeneca SA, B-1180 Bruxelles

Fabricant : AstraZeneca AB, S-151 85 Södertälje, Suède

Numéro de l'Autorisation de Mise sur le Marché : 624 IS 185 F11

1. Qu'est ce que XYLOCAINE 10 % et dans quel cas est-il utilisé ?

- XYLOCAINE 10 % est un spray à usage externe.
- Pulvérisateur (avec pompe) contenant 50 ml de solution. L'emballage contient un embout en plastique préalablement courbé. De longs embouts stériles en plastique, à usage unique, sont disponibles séparément.
- C'est un anesthésique local du type amide.
- XYLOCAINE 10 % est indiqué dans tous les cas nécessitant une anesthésie des muqueuses, rapide et efficace, en particulier en anesthésiologie (p. ex. intubation), en oto-rhinolaryngologie, en obstétrique, en chirurgie buccale et en traumatologie.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser XYLOCAINE 10 % ?

N'utilisez pas XYLOCAINE 10 %

- Lorsque vous êtes hypersensible (allergique) aux anesthésiques locaux du type amide ou à l'un des composants.
- Etat de choc ou blocage cardiaque.
- Dans les yeux. En cas de pulvérisation accidentelle, rincez immédiatement et abondamment les yeux à l'eau ou contactez votre médecin ou pharmacien.

Faites attention avec XYLOCAINE 10 % dans les circonstances suivantes

- Comme pour tous les anesthésiques locaux, il est conseillé d'avoir à portée de main un équipement de réanimation et les médicaments nécessaires en cas d'urgence.
- Il est recommandé d'administrer la plus faible dose permettant d'obtenir une anesthésie suffisante, afin d'éviter des concentrations plasmatiques trop élevées et le risque d'effets indésirables.
- La posologie sera adaptée en fonction du poids corporel, de l'âge et de l'état physique du patient. Les doses seront réduites chez les personnes âgées ou gravement malades ainsi que chez les enfants.
- Le médecin sera particulièrement attentif chez les patients souffrant de maladies cardiaques, rénales ou hépatiques, les patients souffrant d'épilepsie et les patients paralysés.
- Des précautions seront prises lors de l'utilisation de XYLOCAINE 10 % sur des zones fortement lésées ou infectées.
- L'usage oropharyngé d'anesthésiques topiques peut interférer avec la déglutition et peut mener à une aspiration. L'engourdissement de la langue ou de la muqueuse buccale peut augmenter le risque de blessure par morsure.

- Les patients traités par des anti-arythmiques de classe III (p.ex. l'amiodarone) doivent être placés sous surveillance et sous monitoring ECG car les effets au niveau du cœur peuvent se renforcer mutuellement.
- Il faut éviter le contact avec les yeux.
- Si vous prenez déjà d'autres médicaments, veuillez lire également la rubrique « Utilisation de XYLOCAINE 10 % en association avec d'autres médicaments ».

Veuillez consulter votre médecin si l'une des mises en garde mentionnées ci-dessus est d'application pour vous, ou si elle l'a été dans le passé.

Utilisation de XYLOCAINE 10 % en association avec des aliments ou des boissons

Non applicable.

Grossesse

On n'a rapporté aucun trouble spécifique de la fonction reproductrice.

Il n'y a pas eu d'augmentation de la fréquence des malformations.

Veuillez demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Allaitement

Comme les autres anesthésiques locaux, la lidocaïne peut passer dans le lait maternel mais en si faibles proportions qu'il n'y a généralement pas de risque pour le nouveau-né.

Veuillez demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite d'un véhicule et utilisation de machines

En fonction de la dose administrée, des anesthésiques locaux peuvent légèrement affecter la fonction mentale et temporairement altérer la locomotion et la coordination.

Informations importantes concernant certains composants de XYLOCAINE 10 %

Non applicable.

Utilisation de XYLOCAINE 10 % en association avec d'autres médicaments

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez d'autres médicaments ou si vous en avez pris récemment, même s'il s'agit de médicaments obtenus sans ordonnance.

Avec des doses élevées de XYLOCAINE 10 %, le risque de toxicité systémique doit être envisagé chez les patients traités par d'autres anesthésiques locaux ou des substances de structure apparentée aux anesthésiques locaux, p. ex. la mexilétine et la tocaïnide.

On n'a pas effectué d'études spécifiques d'interaction avec la lidocaïne et les anti-arythmiques de la classe III (p.ex. l'amiodarone), mais il est conseillé d'être prudent avec cette association (voir aussi « Faites attention avec XYLOCAINE 10 % dans les circonstances suivantes »).

3. Comment utiliser XYLOCAINE 10 % ?

Veuillez suivre rigoureusement ces instructions, à moins que votre médecin ne vous en ait donné d'autres. En cas d'incertitude, veuillez consulter votre médecin ou votre pharmacien.

Après avoir enlevé le capuchon protecteur en matière plastique et avoir fixé l'embout sur la valve, XYLOCAINE 10 % est prête à l'emploi.

A chaque pression sur la valve, la même quantité exactement dosée de solution - contenant 10 mg de lidocaïne base - est pulvérisée.

Le nombre de pulvérisations dépend de l'étendue de la région à anesthésier (voir rubrique « *POSOLOGIE* ») : il ne faut pas appliquer plus de 20 pulvérisations pour obtenir l'effet anesthésique désiré.

Chaque flacon contient assez de liquide pour environ 500 pulvérisations.

L'embout ne peut être raccourci, il peut être nettoyé en l'immergeant 5 minutes dans l'eau bouillante ou en le mettant à l'autoclave 20 minutes à 120°C.

POSOLOGIE

XYLOCAINE 10% induit une anesthésie superficielle suffisante qui dure 10 à 15 minutes environ. L'anesthésie commence après 1 à 3 minutes, en fonction de la surface d'application. Comme pour tout autre anesthésique local, la sécurité et l'efficacité dépendent de l'exactitude de la dose, de la technique d'administration, des précautions appropriées et de la disponibilité immédiate de mesures d'urgence.

Les doses mentionnées dans le tableau sont données à titre indicatif : le médecin déterminera la dose à administrer en fonction de l'état du patient.

Surface à anesthésier	Dose recommandée (pulvérisations)	Dose maximale pour intervention courte (mg) ^(a)	Dose maximale pour intervention longue (mg) ^(b)
Nez - sinus maxillaire	2-6	500 (= 50 pulv.)	600 (= 60 pulv.)
Interventions dans la bouche, en dentisterie avant une injection	2-20	500 (= 50 pulv.)	600 (= 60 pulv.)
Oropharynx (endoscopie)	2-20	500 (= 50 pulv.)	600 (= 60 pulv.)
Oreille - système respiratoire (intubation et insertion d'instruments)	5-40	400 (= 40 pulv.)	600 (= 60 pulv.)
Larynx, trachée et bronches	5-20	200 (= 20 pulv.) ^(c)	400 (= 40 pulv.)
Gynécologie, accouchement, suture, épisiotomie, biopsie cervicale	5-20	400 (= 40 pulv.)	600 (= 60 pulv.)

^(a) Pour les interventions courtes, l'administration dure moins d'une minute.

^(b) Pour les interventions longues, l'administration se fait durant plus de 5 minutes.

^(c) En cas de respiration contrôlée, la dose doit être diminuée.

Chez les enfants, les doses ne doivent pas dépasser 3 mg/kg (parfois 4-5 mg pour les régions du nez, de la bouche et de l'oropharynx).

Chez les nouveau-nés et les nourrissons, on utilisera des solutions moins concentrées.

Remarque : Ces doses doivent être calculées selon l'âge du patient, selon son état physique et selon son poids corporel. Elles seront réduites chez l'enfant, les personnes âgées ou gravement malades.

Que faire si vous avez oublié de prendre XYLOCAINE 10 % ?

Non applicable.

Effets pouvant apparaître lorsque le traitement par XYLOCAINE 10 % est arrêté

Non applicable.

Que faire si vous avez utilisé plus de XYLOCAINE 10 % que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé trop de XYLOCAINE 10 %, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le *Centre Antipoisons (070/245.245)*.

Toxicité systémique aiguë

Les conséquences d'un surdosage se manifesteraient principalement au niveau du système nerveux central et du système cardiovasculaire.

Au niveau du *système nerveux central*, les symptômes apparaissent graduellement : leur sévérité va croissant, d'abord paresthésie et engourdissement, hyperacousie et tinnitus, ensuite troubles visuels et tremblements musculaires plus sévères précédant l'apparition de convulsions généralisées. Une perte de conscience et des convulsions de grand mal peuvent suivre et durer quelques secondes à quelques minutes. De l'hypoxie et de l'hypercapnie apparaissent rapidement après les convulsions suite à une activité musculaire intense avec interférence sur la respiration normale.

Dans des cas sévères, de l'apnée peut se produire. L'acidose augmente les effets toxiques de l'anesthésique local. La guérison est consécutive à la redistribution et au métabolisme de l'anesthésique local à partir du système nerveux central. Elle peut être rapide à moins que de grandes quantités d'anesthésiques n'aient été administrées.

On n'observera des *effets cardiovasculaires* que lorsqu'on atteint de fortes concentrations systémiques : hypotension sévère, bradycardie, arythmie, collapsus cardiovasculaire. Ces symptômes sont généralement précédés de signes de toxicité au niveau du système nerveux central à moins que le patient n'ait reçu un anesthésique général et n'ait été fortement calmé avec des produits tels que des benzodiazépines ou des barbituriques.

Traitement de l'intoxication aiguë

Il sera instauré dès l'apparition de convulsions. Les médicaments nécessaires et l'équipement seront immédiatement disponibles. Le but du traitement sera de maintenir la respiration, d'arrêter les convulsions et de soutenir la circulation. On donnera de l'oxygène avec, si nécessaire, une ventilation assistée (masque et sac). Un anticonvulsivant sera administré en intraveineuse si les convulsions ne cèdent pas spontanément dans les 15-30 secondes. Une injection intraveineuse de 100-150 mg de thiopentone sera vite efficace. On peut également utiliser 5-10 mg de diazépam en intraveineuse bien que son action soit plus lente. Le suxaméthonium arrêtera rapidement les convulsions musculaires mais nécessitera une intubation trachéale et une ventilation artificielle, techniques qui ne devraient être pratiquées que par du personnel expérimenté. En cas de signe de dépression cardiovasculaire (hypotension, bradycardie), on administrera 5-10 mg d'éphédrine par voie intraveineuse, dose qui sera éventuellement répétée après 2-3 minutes.

En cas d'arrêt circulatoire, on devra immédiatement pratiquer une réanimation cardio-pulmonaire. Une oxygénation et une ventilation optimales, une assistance circulatoire ainsi que le traitement de l'acidose sont d'une importance vitale étant donné que l'hypoxie et l'acidose augmenteront la toxicité systémique de l'anesthésique local. On aura recours aussi rapidement et aussi souvent que nécessaire à des injections intraveineuses ou intracardiaques de 0,1-0,2 mg d'adrénaline.

Pour les enfants, les doses à utiliser sont adaptées à leur âge et à leur poids.

4. Effets indésirables éventuels.

Comme tous les médicaments, XYLOCAINE 10 % peut avoir des effets indésirables.

Les effets indésirables de XYLOCAINE 10 % sont rares et résultent dans la majorité des cas d'un dosage excessif ou d'une résorption trop rapide entraînant des concentrations plasmatiques trop élevées.

Ces effets sont de nature systémique et agissent au niveau du système nerveux central (SNC) et/ou du système cardiovasculaire.

Dans de rares cas on observe des réactions à la suite d'une hypersensibilité, d'une hypersensibilité congénitale ou d'une diminution de tolérance de la part du patient.

Au niveau du SNC, on observe des réactions d'excitation et/ou dépression, caractérisées par : nervosité, vertiges, troubles de la vision et tremblements, suivis par de la somnolence, convulsions, perte de conscience, et dans certains cas arrêt respiratoire.

Les effets toxiques sur le système cardiovasculaire se traduisent généralement par une tension sanguine basse, une dépression du muscle du cœur, un ralentissement des battements du cœur, et dans certains cas un arrêt du cœur. Les principaux groupes à risque sont les individus très sensibles, les patients souffrant d'une fonction hépatique perturbée, d'acidose et d'épilepsie.

Dans des cas extrêmement rares (< 0,1 %), des réactions allergiques, telles que des éruptions cutanées, de l'urticaire et de l'œdème (dans les cas les plus sévères : choc anaphylactique) ont été constatées lors de l'utilisation de préparations anesthésiques.

Aucune réaction allergique sévère n'a été relatée lors de l'utilisation de XYLOCAINE 10 %.

Lors d'intubation, on a rapporté des cas réversibles d'irritation de la gorge, d'enrouement et d'extinction de voix.

Si vous constatez un effet indésirable non mentionné dans cette notice et que vous considérez comme grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. Comment conserver XYLOCAINE 10 % ?

Tenir hors de portée et de la vue des enfants.

Conserver à une température $\leq 25^{\circ}\text{C}$.

Date de péremption

N'utilisez plus XYLOCAINE 10 % après la date (mois/année) figurant sur l'emballage après la mention « EXP ».

La date limite d'utilisation correspond au dernier jour du mois.

6. Informations supplémentaires.

Prenez contact avec votre médecin ou votre pharmacien pour toute information relative à ce médicament.

Si vous le désirez, vous pouvez aussi prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

NV AstraZeneca SA
Rue Egide Van Ophem
B-1180 Bruxelles
Tél. 02/370 48 11

Mode de délivrance

Délivrance libre.

A. La dernière mise à jour de cette notice date de décembre 2004.

B. La date de l'approbation de la notice est 03/2008.