

**XYLOCAINE® en gelée à 2 %**  
chlorhydrate de lidocaïne en gelée USP

**PARTIE III :  
RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX  
CONSOMMATEURS**

La présente notice constitue la troisième et dernière partie des «renseignements thérapeutiques» publiés à la suite de l'approbation de la vente au Canada de XYLOCAINE en gelée à 2 % et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Elle n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de XYLOCAINE en gelée à 2 %. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

Prière de lire cette notice avec attention avant d'utiliser XYLOCAINE en gelée à 2 %.

Garder cette notice à titre de référence jusqu'à ce que le tube de XYLOCAINE en gelée à 2 % soit vide.

Ce médicament vous a été prescrit à vous personnellement et ne doit pas être donné à d'autres personnes. Il pourrait leur faire du tort, même si leurs symptômes sont identiques aux vôtres.

**AU SUJET DE CE MÉDICAMENT**

**RAISONS D'UTILISER CE MÉDICAMENT**

On utilise XYLOCAINE en gelée à 2 % en vue de produire un engourdissement temporaire de la peau chez les adultes et les enfants de 2 ans et plus, dans les cas suivants :

- avant que le médecin effectue certains examens;
- pour aider à soulager la douleur associée à l'inflammation de la vessie et de l'urètre.

**EFFETS DE CE MÉDICAMENT**

XYLOCAINE en gelée à 2 % est le nom commercial d'un anesthésique topique qui contient de la lidocaïne. Les anesthésiques topiques agissent en causant une perte de sensibilité ou un engourdissement temporaires dans la région où ils sont appliqués.

XYLOCAINE en gelée à 2 % devrait commencer à agir 5 à 15 minutes après l'application, et son effet dure habituellement 20 à 30 minutes.

**CIRCONSTANCES OÙ IL EST DÉCONSEILLÉ  
D'UTILISER CE MÉDICAMENT**

N'utilisez pas XYLOCAINE en gelée à 2 % si :

- vous êtes allergique à la lidocaïne, à tout autre type d'anesthésique dont le nom se termine par «caïne» ou à l'un des ingrédients non médicinaux (voir **INGRÉDIENTS NON MÉDICINAUX** ci-dessous).
- vous êtes allergique au méthylparaben et/ou au propylparaben (agents de conservation dans XYLOCAINE topique à 4 %) ou aux PABA.

**INGRÉDIENT MÉDICINAL**

chlorhydrate de lidocaïne à 2 %

**INGRÉDIENTS NON MÉDICINAUX**

XYLOCAINE en gelée à 2 % contient également les ingrédients suivants : hydroxypropylméthylcellulose, eau purifiée, hydroxyde de sodium et/ou acide chlorhydrique.

XYLOCAINE en gelée à 2 % dans un tube contient aussi du méthylparaben et du propylparaben.

Consultez votre médecin si vous pensez être sensible à l'une de ces substances.

**FORMES PHARMACEUTIQUES**

XYLOCAINE en gelée à 2 % est offerte dans un tube de 30 millilitres (mL) et dans une seringue uniservice de 10 mL.

**MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS**

AVANT d'utiliser XYLOCAINE en gelée à 2 %, mentionnez à votre médecin ou votre pharmacien :

- tous les problèmes de santé que vous avez présentement ou avez eus dans le passé;
- tous les autres médicaments que vous prenez, y compris les médicaments en vente libre;
- si vous prenez des médicaments utilisés pour traiter l'irrégularité du rythme cardiaque (antiarythmiques);
- si vous avez déjà eu une mauvaise réaction ou une réaction allergique ou inhabituelle à XYLOCAINE en gelée à 2 % ou à tout autre médicament dont le nom se termine par «caïne»;
- si vous pensez être allergique ou sensible à l'un des ingrédients de XYLOCAINE en gelée à 2 % (voir la liste plus haut);
- si vous avez une infection, une éruption cutanée, une coupure ou une blessure dans la région où vous désirez appliquer XYLOCAINE en gelée à 2 % ou près de celle-ci;
- si vous avez une maladie de peau qui est grave ou qui couvre une grande surface;
- si vous avez une maladie grave du cœur, des reins ou du foie (voir UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT);
- si vous êtes épileptique (vous courez un risque très faible si le médicament est employé selon la section UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT);

- si vous ou un membre de votre famille avez reçu un diagnostic de porphyrie;
- si vous êtes en état de choc profond;
- si vous êtes enceinte ou avez l'intention de le devenir, ou si vous allaitez.

- Si possible, nettoyez bien la région à traiter avant d'appliquer la gelée.
- Utilisez la plus petite quantité permettant de maîtriser les symptômes.
- Évitez tout contact avec les yeux.

### INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Mentionnez au médecin ou au pharmacien tous les médicaments que vous prenez, y compris :

- les médicaments en vente libre;
- les antiarythmiques pour les problèmes cardiaques (p. ex. mexilétine, amiodarone) (voir UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT);
- d'autres anesthésiques (voir UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT);
- le propranolol pour des problèmes cardiaques, ou la cimétidine pour des problèmes gastro-intestinaux, si vous devez utiliser de fortes doses de XYLOCAINE en gelée à 2 % pendant longtemps;
- la fluvoxamine, pour la dépression, si vous devez utiliser de fortes doses de XYLOCAINE en gelée à 2 % pendant longtemps.

Veillez informer votre médecin, dentiste ou pharmacien si vous prenez d'autres médicaments ou en avez pris récemment, même les médicaments sans ordonnance. Il est possible que le fait de prendre de tels médicaments en même temps augmente le risque d'effets secondaires graves.

### UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

#### DOSE HABITUELLE

Si ce médicament est recommandé par votre médecin, il est important de suivre ses instructions. Si vous décidez vous-même d'utiliser ce médicament, comme pour le traitement de la douleur causée par l'inflammation de l'urètre ou de la vessie, ou pour mettre en place une sonde vous-même, suivez les instructions ci-dessous ainsi que les directives de votre médecin ou de votre pharmacien sur la façon d'appliquer la gelée. Si vous avez des questions, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Les directives générales suivantes concernent la quantité maximale de XYLOCAINE en gelée à 2 % qui peut être utilisée sans consulter un médecin. Elles ne s'appliquent qu'aux personnes en bonne santé, sauf pour l'état à traiter. Si vous avez des problèmes de peau ou d'autres troubles qui exigent une supervision médicale, demandez à votre médecin de vous indiquer la quantité maximale de gelée que vous pouvez utiliser.

N'utilisez pas XYLOCAINE en gelée à 2 % plus souvent ni plus longtemps que ne le recommande le médecin ou la présente notice, car vous pourriez subir des effets secondaires indésirables (voir EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE).

#### États pouvant nécessiter des ajustements de la dose :

- patients âgés;
- patients gravement malades;
- patients atteints d'une maladie du foie grave;
- patients atteints d'une maladie des reins grave;
- patients prenant également d'autres anesthésiques ou certains antiarythmiques (p. ex. mexilétine, amiodarone).

#### Dose pour adultes

La dose de gelée dépend de l'endroit où elle est appliquée. Une dose de XYLOCAINE en gelée à 2% de 20 mL (2/3 du tube) est habituellement sûre pour un emploi oral. Une dose de 5 à 20 mL (environ 2/3 du tube) est habituellement suffisante pour une administration dans l'urètre (c.-à-d. avant l'insertion d'une sonde ou une intervention en urologie). Une dose de 40 mL (1 1/3 tube) est sûre pour une administration dans l'urètre et la vessie.

Ne pas dépasser quatre doses par période de 24 heures.

#### Dose pour enfants âgés de moins de 12 ans

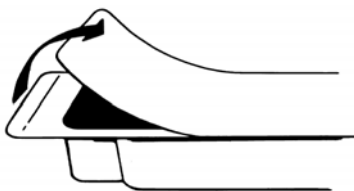
La dose est établie selon le poids de l'enfant. N'utilisez pas plus de 3 mL de gelée par 10 kilogrammes de poids corporel. Si l'enfant pèse 10 kg, la dose ne doit pas dépasser 1/10 du tube.

Ne pas dépasser quatre doses par période de 24 heures.

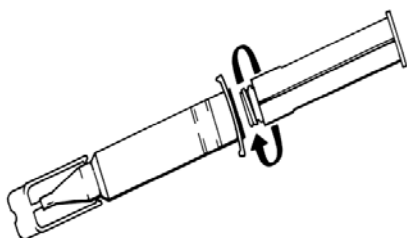
- Consultez un médecin avant d'employer le médicament chez les enfants de moins de 2 ans.
- Si vous ne savez pas comment mesurer les quantités mentionnées plus haut, consultez votre pharmacien.
- Si vous décidez vous-même d'utiliser ce médicament et que vous ne percevez aucune amélioration au bout de trois à cinq jours, consultez votre médecin avant de continuer d'appliquer XYLOCAINE en gelée à 2 %.

## Mode d'emploi de la gelée en seringue

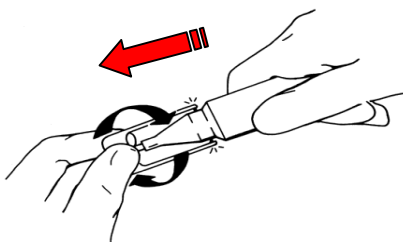
1. Enlever la pellicule de papier.



2. Visser la tige du piston dans le bouchon gris, dans le sens des aiguilles d'une montre, jusqu'à ce que le bouchon tourne.

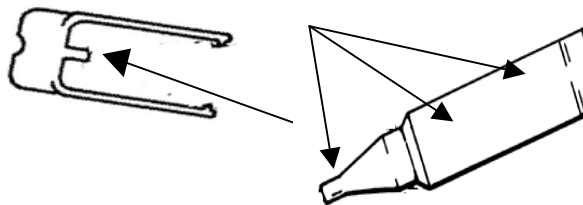


3. Tourner la languette protectrice, sans la plier, puis tirer légèrement pour briser le sceau.



4. Faire sortir une petite quantité (c.-à-d. 1 cm) de gelée. Inspecter la seringue pour vérifier s'il n'y a pas de morceau de plastique dans la gelée.

**Remarque : Il pourrait être difficile de déceler un morceau de plastique transparent par inspection visuelle dans la gelée claire parce que le plastique pourrait ressembler à une poche d'air.**



**Si la languette protectrice est brisée, ne pas utiliser la seringue.**

5. Ne pas utiliser la seringue et la jeter si on soupçonne la présence d'un morceau de plastique brisé.

6. Si la languette protectrice est intacte et qu'il n'y a pas de morceau de plastique dans la gelée, la seringue est prête à utiliser.

Pour de plus amples renseignements, communiquer avec AstraZeneca Canada au 1-800-461-3787.

### SURDOSAGE

Les premiers signes de surdosage sont l'engourdissement des lèvres et autour de la bouche, une sensation de tête légère, des étourdissements et parfois la vision trouble. Si le surdosage est grave, il est possible d'avoir des tremblements et des convulsions ainsi que de perdre connaissance.

Si l'on interrompt l'application de XYLOCAINE en gelée à 2 % lorsque les premiers signes de surdosage apparaissent, le risque d'effets indésirables graves diminue rapidement. Si vous ou toute autre personne croyez ressentir un des signes énumérés ci-dessus, appelez votre médecin ou rendez-vous immédiatement à l'hôpital le plus proche.

### EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

Comme tout médicament, XYLOCAINE en gelée à 2 % peut produire des effets secondaires chez certaines personnes.

Évitez de manger ou de mâcher de la gomme quand XYLOCAINE en gelée à 2 % est employée dans la bouche ou la gorge, puisqu'il pourrait être difficile d'avalier en raison de l'engourdissement dû au médicament, ce qui pourrait causer une suffocation. L'engourdissement de la langue ou des gencives peut également accroître le risque de blessure due à une morsure.

Évitez les températures extrêmes, froides ou chaudes (p. ex. nourriture, boissons) jusqu'à ce que la sensation soit complètement revenue.

Évitez tout contact avec les yeux, car l'engourdissement dans les yeux pourrait vous empêcher de remarquer que vous avez quelque chose dans l'œil.

Aux doses recommandées, XYLOCAINE en gelée à 2 % n'a pas d'effet sur la capacité de conduire et de faire fonctionner des machines.

Les médicaments ne produisent pas les mêmes effets chez tous les gens. Même si d'autres personnes ont eu des effets secondaires, cela ne veut pas dire que vous en aurez aussi. Si des effets secondaires vous incommode, ou si vous subissez une réaction inhabituelle au cours d'un traitement avec XYLOCAINE en gelée à 2 %, cessez d'utiliser ce médicament et consultez votre médecin ou votre pharmacien dans les plus brefs délais.

**EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE**

Symptôme / effet	Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et téléphonez à votre médecin ou votre pharmacien
	Seulement pour les cas graves	Dans tous les cas	
<b>Rares (fréquence supérieure ou égale à 0,01 %, mais moins de 0,1 % des patients)</b>			
<b>Réactions allergiques comme :</b> rougeur, démangeaison ou enflure de la peau, urticaire, sensation de brûlure, de picotement, ou tout autre problème de peau, enflure au niveau du cou ou difficulté à respirer, qui ne s'étaient pas manifestés avant l'utilisation de ce médicament.	<b>X</b>		<b>X</b>

*Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. Pour tout effet inattendu survenant lors de la prise de XYLOCAINE en gelée à 2 %, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.*

L'utilisation d'une trop grande quantité de XYLOCAINE en gelée à 2 % peut causer des effets secondaires graves, comme : somnolence, engourdissement de la langue, sensation de tête légère, bourdonnement d'oreilles, vision trouble, vomissements, étourdissements, ralentissement inhabituel des battements cardiaques, évanouissement, nervosité, transpiration inhabituelle, tremblements ou convulsions.

Ces effets secondaires sont extrêmement rares, mais supposent l'utilisation de grandes quantités de XYLOCAINE en gelée à 2 % pendant de longues périodes.

Consultez votre médecin immédiatement si l'un de ces symptômes se manifeste.

**COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT**

**Gardez XYLOCAINE en gelée à 2 % hors de la portée des enfants** lorsque vous ne vous en servez pas.

Gardez XYLOCAINE en gelée à 2 % à la température ambiante. Évitez le gel. Ne gardez pas XYLOCAINE en gelée à 2 % dans la pharmacie de la salle de bains ou un autre endroit chaud et humide. Gardez le médicament dans son emballage d'origine.

N'utilisez pas XYLOCAINE en gelée à 2 % après la date limite figurant sur l'emballage.

**SIGNALEMENT DES EFFETS SECONDAIRES SOUPÇONNÉS**

Pour surveiller l'innocuité des médicaments, Santé Canada recueille des renseignements sur les effets secondaires inattendus et graves des médicaments, par l'entremise du Programme Canada Vigilance. Si vous croyez que vous avez une réaction inattendue ou grave à ce médicament, vous pouvez en faire mention à Canada Vigilance :

Téléphone sans frais : 866-234-2345  
Télocopieur sans frais : 866-678-6789  
En ligne : [www.healthcanada.gc.ca/medeffect](http://www.healthcanada.gc.ca/medeffect)  
Par courriel : [CanadaVigilance@hc-sc.gc.ca](mailto:CanadaVigilance@hc-sc.gc.ca)

Par la poste :  
Bureau national de Canada Vigilance  
Division de l'information sur l'innocuité et l'efficacité des produits de santé commercialisés  
Direction des produits de santé commercialisés  
Direction générale des produits de santé et des aliments  
Santé Canada  
Pré Tunney, AL 0701C  
Ottawa ON K1A 0K9

**REMARQUE :** Si vous désirez de plus amples renseignements sur la prise en charge d'un effet secondaire, prière de communiquer avec votre professionnel de la santé avant d'aviser Canada Vigilance. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

**POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS**

**Remarque importante :** Cette notice mentionne certaines des situations où vous devez appeler le médecin, mais d'autres situations imprévisibles peuvent se produire. Rien dans cette notice ne vous empêche de communiquer avec votre médecin pour lui poser des questions ou lui parler de vos inquiétudes au sujet de XYLOCAINE en gelée à 2 %.

**REMARQUE :** La notice RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX CONSOMMATEURS contient l'information la plus récente au moment de l'impression.

On peut trouver les renseignements les plus récents, ce document et les renseignements thérapeutiques complets, rédigés pour les professionnels de la santé, à l'adresse suivante : [www.astrazeneca.ca](http://www.astrazeneca.ca) ou en communiquant avec AstraZeneca Canada Inc. au : Renseignements : 1-800-461-3787  
Customer Inquiries : 1-800-668-6000.

Cette notice a été préparée par :  
AstraZeneca Canada Inc. Mississauga, Ontario L4Y 1M4

XYLOCAINE® et le logo d'AstraZeneca sont des marques  
de commerce du groupe AstraZeneca.  
© AstraZeneca 1955, 2006

Dernière révision : 2 avril 2008