

RENSEIGNEMENTS THÉRAPEUTIQUES

XYLOCAINE[®] en gelée à 2 %

(chlorhydrate de lidocaïne en gelée, USP)

20 mg/mL

Anesthésique topique

AstraZeneca Canada Inc.
1004 Middlegate Road
Mississauga, Ontario
L4Y 1M4
www.astrazeneca.ca

Date de révision : 2 avril 2008

Numéro de contrôle de la présentation : 115625

XYLOCAINE[®] est une marque de commerce du groupe AstraZeneca.

TABLE DES MATIÈRES

PARTIE I : RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PROFESSIONNELS DE LA SANTÉ.....	3
RENSEIGNEMENTS SOMMAIRES SUR LE PRODUIT	3
INDICATIONS ET USAGE CLINIQUE	3
CONTRE-INDICATIONS.....	4
MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS.....	4
EFFETS INDÉSIRABLES.....	8
INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES.....	9
POSOLOGIE ET ADMINISTRATION	11
SURDOSAGE.....	13
MODE D'ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE	15
CONSERVATION ET STABILITÉ.....	17
INSTRUCTIONS PARTICULIÈRES POUR LA MANIPULATION.....	17
FORMES PHARMACEUTIQUES, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT.....	18
PARTIE III : RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX CONSOMMATEURS	20

XYLOCAINE® EN GELÉE à 2 %

(chlorhydrate de lidocaïne en gelée, USP)

PARTIE I : RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PROFESSIONNELS DE LA SANTÉ

RENSEIGNEMENTS SOMMAIRES SUR LE PRODUIT

Voie d'administration	Forme pharmaceutique et teneur	Ingrédients non médicinaux d'importance clinique
Topique	Gelée en seringue, 20 mg/mL	<i>Aucun</i>
Topique	Gelée en tube, 20 mg/mL	Méthylparaben, propylparaben <i>Voir la section Formes pharmaceutiques, composition et conditionnement pour connaître la liste complète des ingrédients.</i>

INDICATIONS ET USAGE CLINIQUE

Adultes (> 18 ans) :

XYLOCAINE en gelée à 2 % (chlorhydrate de lidocaïne) est indiquée pour :

Anesthésie de surface et lubrification :

- Urètre de l'homme et de la femme durant la cystoscopie, la mise en place d'une sonde, l'exploration par sonde et d'autres interventions endo-urétrales;
- Cavités nasales et pharyngiennes avant diverses techniques endoscopiques comme la gastroscopie et la bronchoscopie;
- Proctoscopie et rectoscopie;
- Intubation trachéale.

Traitement symptomatique de la douleur associée à la cystite et à l'urétrite.

Personnes âgées (> 65 ans) :

Il faut administrer aux personnes âgées des doses réduites en fonction de leur âge et de leur état physique (voir POSOLOGIE ET ADMINISTRATION, Cas particuliers).

Enfants (< 18 ans) :

Il faut administrer aux enfants des doses réduites en fonction de leur âge, de leur poids et de leur état physique (voir POSOLOGIE ET ADMINISTRATION, Cas particuliers).

Il faut utiliser la lidocaïne avec prudence chez les enfants de moins de 2 ans en raison du manque de données appuyant l'innocuité et l'efficacité de ce produit dans cette population (voir POSOLOGIE ET ADMINISTRATION, Cas particuliers).

CONTRE-INDICATIONS

XYLOCAINE en gelée à 2 % (chlorhydrate de lidocaïne) est contre-indiquée :

- chez les patients ayant des antécédents connus d'hypersensibilité aux anesthésiques locaux de type amide ou aux autres composants de la préparation (voir FORMES PHARMACEUTIQUES, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT).
- en cas d'hypersensibilité connue au méthylparaben et/ou au propylparaben (agents de conservation contenus dans XYLOCAINE en gelée à 2 %) ou à leur métabolite, l'acide para-aminobenzoïque (PABA).

Il faut également éviter d'administrer des préparations de lidocaïne contenant des parabens aux patients ayant des antécédents de réactions allergiques aux anesthésiques estérifiés locaux qui sont métabolisés par les PABA.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Généralités

UNE POSOLOGIE EXCESSIVE OU DES INTERVALLES COURTS ENTRE LES DOSES PEUVENT ENTRAÎNER DES CONCENTRATIONS PLASMATIQUES ÉLEVÉES DE LIDOCAÏNE OU DE SES MÉTABOLITES ET DES EFFETS INDÉSIRABLES GRAVES. Le degré d'absorption dans les muqueuses varie, mais il est particulièrement élevé dans l'arbre bronchique. Une telle utilisation peut donc entraîner une élévation rapide ou excessive des concentrations plasmatiques et être accompagnée d'un risque accru de symptômes toxiques tels que des convulsions. IL FAUT AVERTIR LES PATIENTS DE RESPECTER RIGOREUSEMENT LA POSOLOGIE RECOMMANDÉE. Cela est particulièrement important chez les enfants, car les doses varient en fonction du poids. La prise en charge des effets indésirables graves peut nécessiter l'utilisation d'un équipement de réanimation, d'oxygène et d'autres médicaments de réanimation (voir SURDOSAGE).

Afin d'éviter des concentrations plasmatiques élevées et des effets indésirables graves, il faut utiliser la plus faible posologie capable de produire une anesthésie efficace. La tolérance aux concentrations sanguines élevées varie selon l'état du patient.

On doit utiliser la lidocaïne avec prudence en présence d'un sepsis et/ou d'un traumatisme de la muqueuse dans la région d'application, étant donné le risque d'une absorption générale rapide dans ces cas.

Il faut utiliser XYLOCAINE en gelée à 2 % avec prudence chez les enfants de moins de 2 ans en raison du manque de données appuyant l'innocuité et l'efficacité de ce produit chez ces patients.

Les patients paralysés sous anesthésie générale peuvent présenter des concentrations sanguines plus élevées que les patients qui respirent spontanément. Les patients non paralysés sont plus susceptibles d'avalier une bonne partie de la dose, laquelle subit alors un important métabolisme de premier passage hépatique après l'absorption dans l'intestin.

Éviter tout contact avec les yeux.

Un grand nombre de médicaments utilisés au cours de l'anesthésie peuvent déclencher une hyperthermie maligne peranesthésique familiale. Il a été démontré que l'emploi d'anesthésiques locaux de type amide dans l'hyperthermie maligne est sûr. Cependant, le blocage nerveux ne prévient pas nécessairement l'apparition d'une hyperthermie maligne au cours d'une intervention chirurgicale. Il est aussi difficile de prévoir la nécessité d'une anesthésie générale additionnelle. Par conséquent, on doit avoir établi un protocole standard pour la prise en charge de l'hyperthermie maligne.

Lorsqu'on lubrifie la sonde endotrachéale, on doit éviter de faire pénétrer la gelée dans la lumière de la sonde. Lorsque la gelée pénètre dans la lumière, il arrive qu'elle sèche sur la paroi interne de la sonde et forme un résidu qui tend à s'agglutiner lorsqu'on recourbe la sonde, rétrécissant ainsi la lumière. On a rapporté quelques rares cas où ce résidu a obstrué la lumière de la sonde. Il ne faut pas non plus utiliser de gelée pour lubrifier les mandrins de la sonde endotrachéale.

Lorsqu'on utilise des anesthésiques topiques dans la bouche, il faut avertir le patient que l'anesthésie locale peut nuire à la déglutition et aggraver ainsi les risques d'aspiration. L'engourdissement de la langue ou de la muqueuse buccale peut accroître le risque de morsure involontaire. Il faut s'abstenir de consommer des aliments ou de mâcher de la gomme pendant que la bouche ou la gorge demeurent sous l'effet de l'anesthésie. Voir également Partie III : Renseignements destinés aux consommateurs.

XYLOCAINE en gelée à 2 % est inefficace sur la peau intacte.

Dans les modèles animaux, la lidocaïne a démontré des propriétés porphyrinogéniques. XYLOCAINE en gelée à 2 % ne doit être prescrite aux patients atteints de porphyrie aiguë que dans des situations urgentes ou graves et les patients doivent faire l'objet d'une surveillance étroite. Il faut prendre les précautions appropriées pour tous les patients porphyriques.

Troubles cardiovasculaires

La lidocaïne doit aussi être utilisée avec prudence chez les patients atteints d'une bradycardie ou d'une dysfonction cardiovasculaire, car ceux-ci pourraient être moins aptes à compenser les variations fonctionnelles associées à la prolongation de la conduction auriculo-ventriculaire produite par les anesthésiques locaux de type amide.

On doit utiliser la lidocaïne avec prudence en présence de choc grave.

Troubles hépatiques

Comme les anesthésiques locaux de type amide tels que la lidocaïne sont métabolisés par le foie, ils doivent être utilisés avec prudence chez les patients atteints de troubles hépatiques, surtout à des doses répétées. Étant incapables de métaboliser les anesthésiques locaux normalement, les patients atteints d'une affection hépatique grave risquent davantage de présenter des concentrations plasmatiques toxiques.

Troubles neurologiques

Épilepsie : Le risque d'effets secondaires touchant le système nerveux central à l'emploi de la lidocaïne chez les patients atteints d'épilepsie est très faible, pour autant que les recommandations posologiques soient suivies (voir POSOLOGIE ET ADMINISTRATION).

Locomotion et coordination : En général, les préparations de lidocaïne en solution topique produisent de faibles concentrations plasmatiques du produit en raison de sa faible absorption générale. Toutefois, les anesthésiques locaux peuvent avoir un effet très léger sur la fonction mentale et la coordination (dépendant de la dose) et entraver temporairement la locomotion et la vigilance, même en l'absence de toxicité manifeste sur le SNC.

Troubles rénaux

La lidocaïne est métabolisée essentiellement par le foie en monoéthylglycinexylidine (MEGX, qui exerce une certaine activité sur le SNC), puis en ses métabolites, la glycinexylidine (GX) et la 2,6-diméthylaniline (voir MODE D'ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE). Seule une petite fraction (2 %) de la lidocaïne est excrétée dans l'urine sous forme inchangée. La pharmacocinétique de la lidocaïne et de son métabolite principal n'a pas été modifiée de façon significative chez les patients sous hémodialyse (n = 4) ayant reçu une dose de lidocaïne administrée par voie intraveineuse (i.v.). On ne prévoit donc pas que l'insuffisance rénale influe de manière significative sur la pharmacocinétique de la lidocaïne lors de l'application brève de XYLOCAINE en gelée à 2 % selon les directives posologiques (voir POSOLOGIE ET ADMINISTRATION). On doit user de prudence lorsqu'on utilise la lidocaïne dans les cas d'insuffisance rénale grave, étant donné que les métabolites de la lidocaïne peuvent s'accumuler pendant un traitement prolongé (voir POSOLOGIE ET ADMINISTRATION).

Sensibilité

Il faut utiliser la lidocaïne avec prudence chez les personnes qui présentent une hypersensibilité médicamenteuse connue. XYLOCAINE en gelée à 2 % est contre-indiquée chez les patients ayant des antécédents connus d'hypersensibilité aux anesthésiques locaux de

type amide, aux autres composants de la solution, au méthylparaben et/ou au propylparaben (agents de conservation) ou à leur métabolite, l'acide para-aminobenzoïque (PABA). Il faut également éviter d'administrer des préparations de lidocaïne contenant des parabens aux patients ayant des antécédents de réactions allergiques aux anesthésiques estérifiés locaux qui sont métabolisés par les PABA (voir CONTRE-INDICATIONS).

Cas particuliers

On recommande d'administrer aux sujets affaiblis, gravement malades ou présentant un sepsis des doses réduites en fonction de leur âge, de leur poids et de leur état physique parce que ces patients pourraient être plus sensibles aux effets généraux de la lidocaïne, les concentrations sanguines de ce produit étant plus élevées après l'administration de doses répétées.

Grossesse : Il n'existe aucune étude appropriée et bien contrôlée chez la femme enceinte à propos de l'effet de la lidocaïne sur le développement du fœtus.

Il est raisonnable de supposer qu'au fil des ans, la lidocaïne a été administrée à un grand nombre de femmes enceintes et de femmes en âge de procréer. Jusqu'à présent, on n'a rapporté aucune perturbation spécifique du processus de reproduction, p. ex. aucune fréquence accrue de malformations. Il faut toutefois faire preuve de prudence au début de la grossesse quand l'organogenèse est à son maximum.

Travail et accouchement : La lidocaïne n'est pas contre-indiquée durant le travail et l'accouchement. Lorsqu'on administre XYLOCAINE en gelée à 2 % en concomitance avec d'autres produits contenant de la lidocaïne pendant le travail et l'accouchement, il faut tenir compte de la dose totale provenant de toutes les formes pharmaceutiques utilisées.

Allaitement : La lidocaïne et ses métabolites sont excrétés dans le lait humain. Aux doses thérapeutiques, la quantité de lidocaïne et de ses métabolites dans le lait humain est faible et ne devrait généralement pas poser de risque pour le nourrisson.

Enfants : On recommande d'administrer des doses réduites aux enfants en fonction de leur âge, de leur poids et de leur état physique, parce que ceux-ci pourraient être plus sensibles aux effets généraux de la lidocaïne, les concentrations sanguines de ce produit étant plus élevées après l'administration de doses répétées (voir POSOLOGIE ET ADMINISTRATION).

Il faut utiliser XYLOCAINE en gelée à 2 % avec prudence chez les enfants de moins de 2 ans en raison du manque de données appuyant l'innocuité et l'efficacité de ce produit chez ces patients.

Personnes âgées : Les patients âgés risquent d'être plus sensibles aux effets généraux de la lidocaïne étant donné que les concentrations sanguines de ce produit sont plus élevées après l'administration de doses répétées; il est donc possible qu'il faille réduire la dose chez ces patients.

Cancérogenèse et mutagenèse

Des tests de génotoxicité avec la lidocaïne n'ont mis en évidence aucun pouvoir mutagène. La 2,6-diméthylaniline, un métabolite de la lidocaïne, a présenté de faibles signes d'activité dans certains tests de génotoxicité. Une étude de toxicité orale chronique du métabolite 2,6-diméthylaniline (0, 14, 45, 135 mg/kg) administré dans la nourriture à des rats a montré une incidence significativement plus élevée de tumeurs dans les fosses nasales des mâles et des femelles qui ont été exposés tous les jours à la dose la plus élevée de 2,6-diméthylaniline pendant 2 ans. La dose la plus faible provoquant des tumeurs testée chez les animaux (135 mg/kg) correspond approximativement à 45 fois la quantité de 2,6-diméthylaniline à laquelle un sujet de 50 kg serait exposé après l'application de 10 g de lidocaïne à 4 % en solution topique pendant 24 heures sur la muqueuse, si on suppose un degré d'absorption maximal théorique de 100 % et une transformation en 2,6-diméthylaniline de 80 %. Si l'on se base sur une exposition annuelle (dose unique quotidienne de 2,6-diméthylaniline chez des animaux et 5 séances de traitement avec 10 g de lidocaïne à 4 % en solution topique chez les humains), les marges de sécurité seraient d'environ 3400 fois plus élevées lorsqu'on compare l'exposition chez les animaux à l'exposition chez les humains.

EFFETS INDÉSIRABLES

Les manifestations indésirables consécutives à l'administration de lidocaïne s'apparentent à celles observées avec d'autres anesthésiques locaux de type amide. Elles sont généralement liées à la dose et peuvent résulter de concentrations plasmatiques élevées dues à un surdosage ou à une absorption rapide ou bien elles peuvent être attribuables à une hypersensibilité, une idiosyncrasie ou une baisse de la tolérance du patient.

On a rapporté une fréquence accrue de maux de gorge postopératoires après la lubrification de la sonde endotrachéale avec de la lidocaïne en gelée.

Les manifestations indésirables graves touchent habituellement tout l'organisme. Les manifestations rapportées le plus souvent appartiennent aux catégories suivantes :

Système nerveux central : Les manifestations touchant le SNC sont excitatives et/ou dépressives et peuvent survenir sous forme des signes et symptômes suivants, dont la gravité est croissante : paresthésie péribuccale, sensation de tête légère, nervosité, appréhension, euphorie, confusion, étourdissements, somnolence, hyperacousie, acouphène, vision trouble, vomissements, sensations de chaleur, de froid ou d'engourdissement, soubresauts musculaires, tremblements, convulsions, perte de conscience, dépression et arrêt respiratoires. Les manifestations excitatives (soubresauts musculaires, tremblements, convulsions) peuvent être très brèves, voire inexistantes, et dans ce cas, le premier signe de toxicité peut être une somnolence progressant vers la perte de conscience et l'arrêt respiratoire.

En général, la somnolence consécutif à l'administration de lidocaïne est un signe précoce de concentrations plasmatiques élevées et peut résulter d'une absorption rapide.

Système cardiovasculaire : Les manifestations cardiovasculaires sont habituellement dépressives et caractérisées par la bradycardie, l'hypotension, l'arythmie et le collapsus cardiovasculaire pouvant mener à l'arrêt cardiaque.

Réactions allergiques : Les réactions allergiques sont caractérisées par des lésions cutanées, de l'urticaire, de l'œdème ou, dans les cas les plus graves, un choc anaphylactique. Les réactions allergiques aux anesthésiques de type amide sont rares (< 0,1 %) et peuvent résulter d'une sensibilité à l'anesthésique local ou à d'autres composants de la préparation (voir FORMES PHARMACEUTIQUES, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT).

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Aperçu

La lidocaïne est surtout métabolisée dans le foie par les isoenzymes CYP 1A2 et CYP 3A4 en ses deux principaux métabolites qui sont pharmacologiquement actifs, la monoéthylglycinexylidine (MEGX) et la glycinexylidine (GX). La lidocaïne affiche un coefficient d'extraction hépatique élevé. Seule une petite fraction (2 %) de la lidocaïne est excrétée dans l'urine sous forme inchangée. On s'attend à ce que la clairance hépatique de la lidocaïne dépende grandement du débit sanguin.

Lorsqu'ils sont administrés en concomitance avec la lidocaïne, les inhibiteurs puissants du CYP 1A2, comme la fluvoxamine, peuvent occasionner une interaction métabolique entraînant une augmentation de la concentration plasmatique de lidocaïne. Par conséquent, on doit éviter l'administration prolongée de lidocaïne chez les patients traités par des inhibiteurs puissants du CYP 1A2, comme la fluvoxamine. Il a été démontré que lorsqu'ils sont administrés en concomitance avec la lidocaïne i.v., l'érythromycine et l'itraconazole, deux inhibiteurs puissants du CYP 3A4, produisent un effet modeste sur la pharmacocinétique de la lidocaïne i.v. On a signalé que d'autres médicaments, tels que le propranolol et la cimétidine, réduisent la clairance de la lidocaïne i.v., probablement en exerçant des effets sur le débit sanguin hépatique et/ou sur le métabolisme.

Lors de l'application topique de lidocaïne, il est important de surveiller les concentrations plasmatiques pour des raisons d'innocuité (voir MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Généralités; EFFETS INDÉSIRABLES). Toutefois, étant donné la faible exposition générale et la courte durée de l'application topique, les interactions médicament-médicament mentionnées plus loin ne devraient pas être significatives sur le plan clinique lorsque XYLOCAINE en gelée à 2 % est administré selon les recommandations posologiques.

Des interactions médicamenteuses pharmacodynamiques pertinentes sur le plan clinique pourraient se produire lors de l'utilisation de la lidocaïne avec d'autres anesthésiques locaux ou agents ayant une structure moléculaire semblable, ainsi qu'avec les antiarythmiques de classes I et III, en raison des effets additifs de ces médicaments.

Interactions médicament-médicament

Anesthésiques locaux et agents dont la structure s'apparente à celle des anesthésiques locaux de type amide

La lidocaïne doit être utilisée avec prudence chez les patients qui reçoivent d'autres anesthésiques locaux ou des agents ayant une structure moléculaire semblable à celle des anesthésiques locaux de type amide, p. ex. les antiarythmiques comme la mexilétine, puisque leurs effets toxiques s'additionnent.

Antiarythmiques

Antiarythmiques de classe I

Les antiarythmiques de classe I (comme la mexilétine) doivent être utilisés avec prudence, car leurs effets toxiques sont additifs et possiblement synergiques.

Antiarythmiques de classe III

La prudence est recommandée lors de l'utilisation d'antiarythmiques de classe III en concomitance avec la lidocaïne en raison des possibilités d'interactions pharmacodynamiques ou pharmacocinétiques, ou les deux. Une étude sur les interactions médicamenteuses a révélé que la concentration plasmatique de lidocaïne pourrait augmenter après l'administration i.v. d'une dose thérapeutique de lidocaïne à des patients traités par amiodarone (n = 6). Des rapports de cas ont décrit une toxicité chez les patients traités en concomitance avec la lidocaïne et l'amiodarone. Les patients traités avec des antiarythmiques de classe III (p. ex. amiodarone) devraient être sous surveillance étroite, et l'observation électrocardiographique est à envisager, car les effets cardiaques de ces médicaments et de la lidocaïne pourraient être additifs.

Inhibiteurs puissants des isoenzymes CYP 1A2 et CYP 3A4

Les isoenzymes CYP 1A2 et CYP 3A4 jouent un rôle dans la formation du MEGX, un métabolite pharmacologiquement actif de la lidocaïne.

Fluvoxamine : La prise d'inhibiteurs puissants du CYP 1A2, comme la fluvoxamine, pendant l'application prolongée de lidocaïne dans des régions où l'absorption générale est importante (p. ex. muqueuses), peut occasionner une interaction métabolique entraînant une hausse de la concentration plasmatique de lidocaïne. Chez des volontaires sains, on a noté une réduction de 41 à 60 % de la clairance plasmatique d'une dose unique de lidocaïne i.v. pendant l'administration concomitante de fluvoxamine, un puissant inhibiteur sélectif du CYP 1A2.

Érythromycine et itraconazole : Chez des volontaires sains, il a été démontré que l'érythromycine et l'itraconazole, qui sont de puissants inhibiteurs du CYP 3A4, abaissent de 9 à 18 % la clairance de la lidocaïne à la suite de l'administration d'une dose unique de lidocaïne i.v.

Durant l'administration concomitante de fluvoxamine et d'érythromycine, la clairance plasmatique de la lidocaïne a diminué de 53 %.

β-bloquants et cimétidine

À la suite de l'administration d'une dose unique de lidocaïne i.v. à des volontaires sains, on a noté que la clairance de la lidocaïne avait diminué jusqu'à 47 % lors de l'administration concomitante avec le propranolol, et jusqu'à 30 % lors de l'administration concomitante avec la cimétidine. La diminution de la clairance de la lidocaïne lorsqu'elle est administrée en concomitance avec ces médicaments est probablement due au ralentissement du débit sanguin hépatique et/ou à l'inhibition des enzymes hépatiques des microsomes. Il faut envisager la possibilité d'interactions d'importance clinique avec ces médicaments pendant un traitement prolongé avec des doses élevées de lidocaïne.

Interactions médicament-aliment

On n'a pas établi d'interactions entre la lidocaïne et les aliments.

Interactions médicament-plante médicinale

On n'a pas établi d'interactions avec les produits à base de plantes médicinales.

Interactions médicament-tests de laboratoire

On n'a pas établi d'interactions avec les tests de laboratoire.

Interactions médicament-mode de vie

On n'a pas établi d'interactions avec le mode de vie.

POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

Considérations posologiques

Généralités

Lorsqu'on utilise XYLOCAINE en gelée à 2 % (chlorhydrate de lidocaïne) en concomitance avec d'autres produits renfermant de la lidocaïne, il faut tenir compte de la dose totale provenant de toutes les formes pharmaceutiques.

- XYLOCAINE en gelée à 2 % en seringue de plastique ne contient pas d'agent de conservation et est destinée à un usage unique. La seringue est graduée, c.-à-d. qu'une ligne de 3 mm de gelée équivaut à environ 1 mL de gelée (20 mg de chlorhydrate de lidocaïne).
- XYLOCAINE en gelée à 2 % présentée en tube contient des agents de conservation.

L'absorption de la lidocaïne en gelée dans le rhino-pharynx est habituellement moins importante qu'avec les autres produits de lidocaïne. Les concentrations sanguines de lidocaïne sont relativement faibles et inférieures aux concentrations toxiques après l'instillation de gelée sur les muqueuses intactes de l'urètre et de la vessie à des doses allant jusqu'à 800 mg.

Cas particuliers

La lidocaïne doit être administrée avec circonspection en présence d'épilepsie, de troubles de la conduction cardiaque, de bradycardie, de dysfonction hépatique ou rénale et d'état de choc grave (voir MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS).

Chez les sujets affaiblis, présentant un sepsis, âgés ou gravement malades et chez les enfants, on recommande d'administrer des doses réduites en fonction de l'âge, du poids et de l'état physique du patient (voir MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS).

Il faut utiliser XYLOCAINE en gelée à 2 % avec prudence chez les enfants de moins de 2 ans en raison du manque de données appuyant l'innocuité et l'efficacité de ce produit chez ces patients (voir MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS).

Posologie recommandée et ajustement posologique

Anesthésie urétrale

Anesthésie de surface de l'urètre chez l'homme adulte

Pour produire une analgésie suffisante chez l'homme, on doit généralement administrer 20 mL de gelée (400 mg de chlorhydrate de lidocaïne). La gelée est instillée lentement jusqu'à ce que le patient éprouve une sensation de pression (environ 10 mL) (200 mg). On applique alors une pince à verge autour de la couronne pendant quelques minutes, puis on instille le reste de la gelée.

Pour des techniques comme l'introduction d'une sonde ou la cystoscopie, où l'anesthésie est particulièrement importante, on peut instiller une plus grande quantité de gelée (de 30 à 40 mL) en 3 à 4 portions et attendre de 10 à 12 minutes pour permettre à l'anesthésique d'agir avant d'insérer l'instrument. La gelée instillée dans la vessie est aussi efficace pour d'autres techniques dans cette région anatomique.

Pour anesthésier seulement l'urètre antérieur de l'homme, p. ex. la mise en place d'une sonde, de petits volumes (de 5 à 10 mL, soit 100 à 200 mg de HCl de lidocaïne) sont habituellement suffisants pour une lubrification adéquate.

Anesthésie de surface de l'urètre chez la femme adulte

Instiller petit à petit de 5 à 10 mL de gelée, de façon à remplir complètement l'urètre. Au besoin, on appliquera de la gelée sur le méat et on le recouvrira d'un tampon d'ouate. Afin d'obtenir une anesthésie adéquate, il faut attendre quelques minutes avant de procéder aux techniques urologiques.

Endoscopie

L'instillation de 10 à 20 mL de gelée est recommandée pour une analgésie adéquate; on peut appliquer une petite quantité pour lubrifier l'instrument. Lorsqu'on combine la lidocaïne en

gelée à d'autres produits de lidocaïne (pour une bronchoscopie par exemple), la dose totale de lidocaïne ne doit pas dépasser 400 mg.

Proctoscopie et rectoscopie

On peut utiliser jusqu'à 20 mL pour des interventions anales ou rectales. La dose totale de lidocaïne ne doit pas dépasser 400 mg.

Lubrification en vue d'une intubation endotrachéale

Appliquer environ 2 mL de gelée sur la surface externe de la sonde endotrachéale immédiatement avant l'insertion. Éviter de faire pénétrer la gelée dans la lumière de la sonde (voir MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS). Ne pas se servir de la gelée pour lubrifier les mandrins de la sonde endotrachéale. On recommande aussi de ne pas utiliser une sonde endotrachéale sur laquelle de la gelée a séché, car la lubrification ne sera pas adéquate.

Posologie maximale

Adultes

La dose de XYLOCAINE en gelée à 2 % dépend de l'endroit où elle est appliquée. Les doses considérées comme étant sûres sont 400 mg (20 mL) pour un emploi oral et 800 mg (40 mL) pour une administration urétrale ou vésicale. Aucune posologie maximale unique de XYLOCAINE en gelée à 2 % n'a été établie. Il ne faut pas administrer plus de quatre doses par 24 heures.

Enfants (de moins de 12 ans)

Il est difficile de recommander une dose maximale d'un médicament chez les enfants, car elle varie selon l'âge et le poids. La quantité maximale par dose de XYLOCAINE en gelée à 2 % ne doit pas dépasser 6 mg/kg de poids corporel ou 3 mL par 10 kg. Il ne faut pas administrer plus de quatre doses par 24 heures.

Chez les enfants de plus de 12 ans, il faut ajuster la dose en fonction de leur poids et de leur état physique.

SURDOSAGE

Les réactions toxiques générales aiguës dues aux anesthésiques locaux sont habituellement associées à des concentrations plasmatiques élevées observées lors de l'administration de ces agents à des fins thérapeutiques et proviennent surtout des systèmes nerveux central et cardiovasculaire (voir EFFETS INDÉSIRABLES et MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS). Il faut se rappeler que des interactions médicamenteuses pharmacodynamiques pertinentes sur le plan clinique (c.-à-d. des effets toxiques) pourraient se produire lors de l'utilisation de la lidocaïne avec d'autres anesthésiques locaux ou agents ayant une structure moléculaire semblable, ainsi qu'avec les antiarythmiques de classes I et III, en raison des effets additifs de ces médicaments (voir INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES).

Symptômes

Les réactions toxiques touchant le *système nerveux central* se manifestent progressivement par des symptômes et des signes de gravité croissante. Les premiers symptômes sont la paresthésie péri-buccale, l'engourdissement de la langue, la sensation de tête légère, l'hyperacousie et l'acouphène. Les troubles de la vision et les tremblements musculaires sont des symptômes plus graves et précèdent le début des convulsions généralisées. Une perte de conscience et des convulsions de type grand mal peuvent s'ensuivre et durer de quelques secondes à plusieurs minutes. L'hypoxie et l'hypercapnie surviennent rapidement à la suite des convulsions, en raison de l'activité musculaire accrue combinée à l'interférence avec la respiration normale. Une apnée peut se produire dans les cas graves. L'acidose, l'hyperkaliémie, l'hypocalcémie et l'hypoxie intensifient et prolongent les effets toxiques des anesthésiques locaux.

Le rétablissement est dû à la redistribution et au métabolisme de l'anesthésique local. Il peut être rapide, à moins qu'on ait administré de grandes quantités de médicament.

On observe parfois des effets sur le *système cardiovasculaire* lorsque les concentrations générales sont élevées; ces effets comprennent l'hypotension grave, la bradycardie, les arythmies et le collapsus cardiovasculaire.

Les effets toxiques cardiovasculaires sont généralement précédés de signes de toxicité au niveau du système nerveux central, à moins que le patient reçoive un anesthésique général ou soit en sédation profonde après l'administration d'un médicament, comme une benzodiazépine ou un barbiturique.

Traitement

Il faut d'abord penser à la prévention, surtout par une surveillance attentive et constante des signes vitaux cardiovasculaires et respiratoires et de l'état de conscience du patient après chaque administration d'anesthésique local. Au premier signe de changement, administrer de l'oxygène.

La première étape de la prise en charge des réactions toxiques générales consiste à s'assurer que les voies respiratoires sont libres, à les maintenir ainsi et à fournir une ventilation assistée ou contrôlée avec de l'oxygène et un système capable de fournir une pression positive immédiate dans les voies respiratoires à l'aide d'un masque. On peut ainsi prévenir les convulsions si elles ne se sont pas encore manifestées.

Si le patient présente des convulsions, l'objectif du traitement est de maintenir la ventilation et l'oxygénation, et de soutenir la circulation. On doit donner de l'oxygène et assister la ventilation si nécessaire (masque et sac ou intubation trachéale). Si les convulsions ne cessent pas spontanément en 15 à 20 secondes, administrer un anticonvulsivant par voie intraveineuse pour faciliter une ventilation et une oxygénation adéquates. Le thiopental sodique i.v. à raison de 1 à 3 mg/kg de poids corporel est le premier choix. Ou encore, on peut administrer du diazépam i.v. à raison de 0,1 mg/kg de poids corporel, bien que l'action de ce médicament soit lente. Les convulsions prolongées peuvent nuire à la ventilation et à l'oxygénation du patient.

Le cas échéant, l'injection d'un myorelaxant (p. ex. succinylcholine à raison de 1 mg/kg de poids corporel) facilitera la ventilation et l'oxygénation peut être contrôlée. On doit envisager une intubation endotrachéale précoce quand on utilise de la succinylcholine pour contrôler l'activité motrice convulsive.

Si une dépression cardiovasculaire devient manifeste (hypotension, bradycardie), il faut administrer de 5 à 10 mg d'éphédrine i.v. et répéter cette dose après 2 à 3 minutes si nécessaire.

Si un arrêt circulatoire survient, on doit procéder immédiatement à la réanimation cardio-respiratoire. Il est essentiel d'assurer une oxygénation et une ventilation continues et de fournir une assistance circulatoire et un traitement pour l'acidose, puisque l'hypoxie et l'acidose intensifieront la toxicité générale des anesthésiques locaux. On doit administrer de l'épinéphrine (de 0,1 à 0,2 mg en injection intraveineuse ou intracardiaque) le plus tôt possible, et répéter la dose au besoin.

Chez les enfants, on doit administrer des doses d'épinéphrine en fonction de l'âge et du poids du patient.

MODE D'ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE

Mode d'action

La lidocaïne stabilise la membrane neuronale en inhibant le flux ionique nécessaire au déclenchement et à la conduction de l'influx nerveux, exerçant ainsi une action anesthésique locale. On croit que les anesthésiques locaux de type amide agissent dans les canaux sodiques de la membrane nerveuse.

Début d'action

Selon la région d'application, l'anesthésie se produit en moins de 5 minutes, et dure 20 à 30 minutes environ. XYLOCAINE en gelée à 2 % (chlorhydrate de lidocaïne) est inefficace sur la peau intacte.

Hémodynamique

La lidocaïne, comme d'autres anesthésiques locaux, peut aussi exercer des effets sur les membranes excitables du cerveau et du myocarde. Si des quantités excessives de médicament atteignent rapidement la circulation générale, il y aura manifestation de symptômes et de signes de toxicité au niveau des systèmes nerveux central et cardiovasculaire.

Les réactions toxiques reliées au système nerveux central (voir SURDOSAGE) précèdent habituellement les réactions cardiovasculaires, car elles se produisent à des concentrations plasmatiques moins élevées. Les effets directs des anesthésiques locaux sur le cœur comprennent le ralentissement de la conduction, l'inotropisme négatif et finalement l'arrêt cardiaque.

Pharmacocinétique

Absorption : La vitesse et le degré d'absorption dépendent de la concentration et de la dose totale administrée, du lieu spécifique d'application et de la durée d'exposition. Après l'application d'anesthésiques locaux sur des surfaces lésées ou des muqueuses, l'absorption est généralement rapide, mais c'est à la suite de l'administration intratrachéale ou bronchique qu'elle est la plus rapide. L'absorption de la lidocaïne en gelée dans le rhino-pharynx est habituellement moins importante qu'avec les autres produits de lidocaïne. Après l'instillation de gelée sur les muqueuses intactes de l'urètre et de la vessie à des doses allant jusqu'à 800 mg, les concentrations sanguines de lidocaïne sont relativement faibles et inférieures aux concentrations toxiques. La lidocaïne est en outre bien absorbée dans le tractus gastro-intestinal, mais en raison de sa biotransformation dans le foie, on retrouve peu de médicament sous forme inchangée dans la circulation générale.

Distribution : La lidocaïne a une clairance plasmatique totale de 0,95 L/min et un volume de distribution à l'état d'équilibre de 91 L.

La lidocaïne traverse facilement le placenta et un équilibre est atteint quant à la fraction libre (non liée) du médicament. Étant donné que le degré de liaison aux protéines plasmatiques chez le fœtus est moins élevé que chez la mère, la concentration plasmatique totale sera supérieure chez la mère, mais la concentration de la fraction libre du médicament sera la même.

La liaison plasmatique de la lidocaïne dépend de la concentration du médicament, la fraction liée diminuant à mesure que la concentration augmente. À des concentrations de 1 à 4 µg de base libre par mL, de 60 à 80 % de la lidocaïne est fixée aux protéines. La liaison est aussi fonction de la concentration plasmatique de l'alpha-1-glycoprotéine acide. La lidocaïne traverse les barrières hémato-encéphalique et placentaire, probablement par diffusion passive.

Métabolisme : La lidocaïne est rapidement métabolisée par le foie; les métabolites et le médicament inchangé sont excrétés par les reins. La biotransformation s'effectue par réactions de N-désalkylation oxydative, d'hydroxylation du noyau, de clivage de la liaison amide et de conjugaison. Seulement 2 % de la lidocaïne est excrétée sous forme inchangée. La majeure partie est d'abord métabolisée en monoéthylglycinexylidide (MEGX) et ensuite, en glycinexylidide (GX), puis en 2,6-diméthylaniline. On retrouve jusqu'à 70 % de cet agent dans l'urine sous forme de 4-hydroxy-2,6-diméthylaniline. Les effets pharmacologiques et toxicologiques de la MEGX et de la GX sont similaires à ceux de la lidocaïne, quoique moins puissants. La GX a une demi-vie (environ 10 heures) plus longue que la lidocaïne et peut s'accumuler pendant une administration prolongée.

Élimination : La lidocaïne a une demi-vie d'élimination de 1,6 heure et un taux d'extraction hépatique évalué à 0,65. La clairance de la lidocaïne est presque entièrement due au métabolisme hépatique, et dépend du débit sanguin dans le foie et de l'activité des enzymes métabolisantes. Environ 90 % de la lidocaïne administrée par voie intraveineuse est excrétée sous forme de métabolites variés; moins de 10 % est excrétée sous forme inchangée dans

l'urine. Le métabolite urinaire principal est un conjugué de la 4-hydroxy-2,6-diméthylaniline, représentant de 70 à 80 % de la dose excrétée dans l'urine.

Après l'injection d'un bolus intraveineux, la demi-vie d'élimination de la lidocaïne est habituellement de 1,5 à 2,0 heures. La demi-vie d'élimination chez les nouveau-nés (3,2 heures) est environ deux fois plus élevée que chez les adultes. La demi-vie peut doubler ou se prolonger davantage en présence d'une dysfonction hépatique. La dysfonction rénale ne modifie pas la cinétique de la lidocaïne, mais peut accroître l'accumulation des métabolites.

Cas particuliers

L'acidose augmente la toxicité générale de la lidocaïne, tandis que l'utilisation de dépresseurs du SNC peut faire hausser les concentrations de lidocaïne requises pour produire des effets évidents sur le SNC. Les manifestations indésirables objectives sont de plus en plus visibles à mesure que les concentrations plasmatiques veineuses s'élèvent au-dessus de 6,0 µg de base libre par mL.

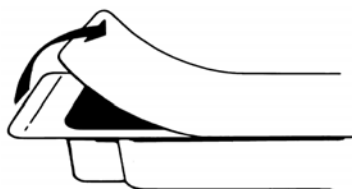
CONSERVATION ET STABILITÉ

Garder entre 15 et 30 °C. Éviter le gel.

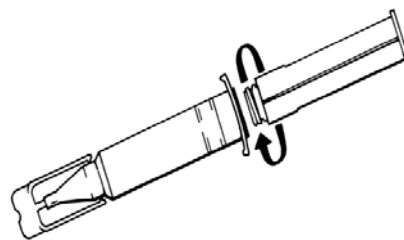
INSTRUCTIONS PARTICULIÈRES POUR LA MANIPULATION

Mode d'emploi de la gelée en seringue

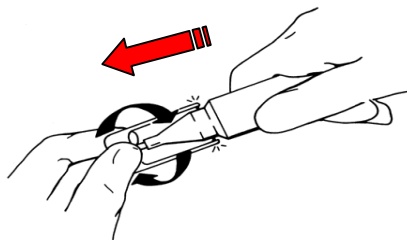
1. Enlever la pellicule de papier.



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.

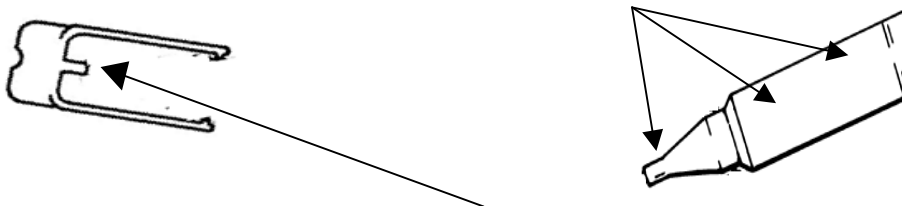


3. Tourner la languette protectrice, **sans la plier**, puis **tirer légèrement** pour briser le sceau.



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.

FORMES PHARMACEUTIQUES, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT

Formes pharmaceutiques

XYLOCAINE en gelée à 2 % (chlorhydrate de lidocaïne) est claire ou relativement claire et légèrement colorée. Le véhicule de l'ingrédient actif est de l'eau épaissie avec de

l'hydroxypropylméthylcellulose. Sa base miscible à l'eau est caractérisée par une grande viscosité et une faible tension de surface, ce qui permet un contact étroit et prolongé avec la muqueuse.

Composition

Seringue de 10 mL :

Chlorhydrate de lidocaïne (20 mg/mL)

Hydroxypropylméthylcellulose

Eau pour injection

Hydroxyde de sodium et/ou acide chlorhydrique pour ajuster le pH entre 6,0 et 7,0

XYLOCAINE en gelée présentée en seringue ne contient pas d'agent de conservation et est destinée à un usage unique.

Tube de 30 mL :

Chlorhydrate de lidocaïne (20 mg/mL)

Méthylparaben

Propylparaben

Hydroxypropylméthylcellulose

Eau pour injection

Hydroxyde de sodium et/ou acide chlorhydrique pour ajuster le pH entre 6,0 et 7,0

Conditionnement

XYLOCAINE en gelée à 2 % est offerte en seringue de plastique uniservice préremplie de 10 mL et en tube d'aluminium de 30 mL muni d'un cône applicateur.

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

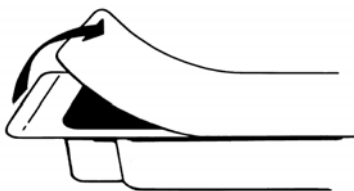
La dose est établie selon le poids de l'enfant. N'utilisez pas plus de 3 mL de gelée par 10 kilogrammes de poids corporel. Si l'enfant pèse 10 kg, la dose ne doit pas dépasser 1/10 du tube.

Ne pas dépasser quatre doses par période de 24 heures.

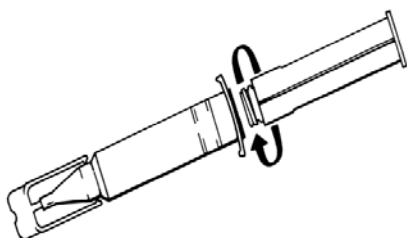
- Consultez un médecin avant d'employer le médicament chez les enfants de moins de 2 ans.
- Si vous ne savez pas comment mesurer les quantités mentionnées plus haut, consultez votre pharmacien.
- Si vous décidez vous-même d'utiliser ce médicament et que vous ne percevez aucune amélioration au bout de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

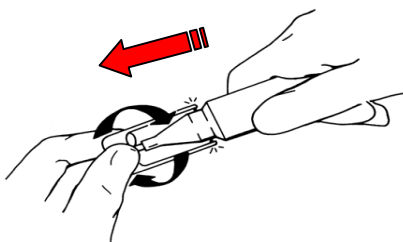
1. Enlever la pellicule de papier.



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.

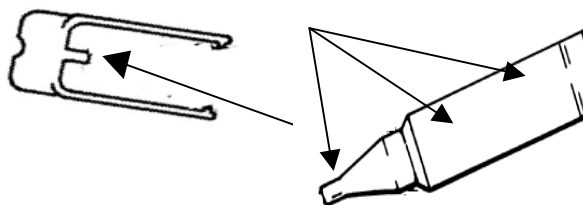


3. Tourner la languette protectrice, sans la plier, puis tirer légèrement pour briser le sceau.



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	
Rares (fréquence supérieure ou égale à 0,01 %, mais moins de 0,1 % des patients)			
Réactions allergiques comme : 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.	X		X

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
Par courriel : 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 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