

XYLOCAINE® EN POMMADE À 5 %

lidocaïne en pommade, USP

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX CONSOMMATEURS

La présente notice constitue la troisième partie des «renseignements thérapeutiques» en deux volets publiés à la suite de l'approbation de la vente au Canada de XYLOCAINE en pommade à 5 % 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 pommade à 5 %. 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 pommade à 5 %.

Gardez cette notice à titre de référence jusqu'à ce que le tube de XYLOCAINE en pommade à 5 % 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 pommade à 5 % en vue de produire une perte de sensibilité ou un engourdissement temporaires dans la région où il est appliqué, chez les adultes et les enfants de 2 ans et plus. Ce médicament peut aussi être utilisé :

- avant que le médecin effectue certains examens;
- pour aider à soulager la douleur causée par les éraflures, les coups de soleil ou autres brûlures mineures, les mamelons douloureux, les piqûres d'insectes et les hémorroïdes.

EFFETS DE CE MÉDICAMENT

XYLOCAINE en pommade à 5 % 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 pommade à 5 % devrait commencer à agir environ 5 minutes après l'application. Le soulagement de la douleur dure environ 4 heures, en particulier pour ce qui est des brûlures. Dans le cas des brûlures, l'application d'un morceau de gaze par-dessus la pommade peut prolonger la durée de l'analgésie.

CIRCONSTANCES OÙ IL EST DÉCONSEILLÉ D'UTILISER CE MÉDICAMENT

N'utilisez pas XYLOCAINE en pommade à 5 % 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 IMPORTANTS ci-dessous)

INGRÉDIENT MÉDICINAL

lidocaïne à 5 %

INGRÉDIENTS NON MÉDICINAUX IMPORTANTS

XYLOCAINE en pommade à 5 % contient également les ingrédients suivants : polyéthylène glycol, propylène glycol et eau purifiée.

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

FORMES PHARMACEUTIQUES

XYLOCAINE en pommade à 5 %, tube de 35 g

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Avant d'utiliser XYLOCAINE en pommade à 5 %, mentionnez à votre médecin ou à 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 sans ordonnance;
- tous les autres médicaments que vous prenez, par exemple ceux utilisés pour traiter les irrégularités du rythme cardiaque (antiarythmiques);
- si vous avez déjà eu une mauvaise réaction ou une réaction allergique ou inhabituelle à XYLOCAINE en pommade à 5 % ou à tout autre médicament dont le nom se termine par «caïne»;
- si vous pensez être allergique ou sensible à des ingrédients de XYLOCAINE en pommade à 5 % (voir la liste plus haut);
- si vous avez des hémorroïdes sanglantes et désirez utiliser la pommade dans cette région;
- si vous avez une infection, une éruption cutanée, une coupure ou une blessure dans la région où vous désirez appliquer XYLOCAINE en pommade à 5 % 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 souffrez d'épilepsie (vous courez un très faible risque si le médicament est employé selon la section UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT);
- si vous êtes en état de choc grave;

si vous êtes enceinte ou avez l'intention de le devenir, ou si vous allaitez.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Assurez-vous d'avoir mentionné au médecin ou au pharmacien tous les médicaments que vous prenez ou que vous avez pris récemment, y compris :

- les médicaments sans ordonnance;
- 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 pommade à 5 % pendant une longue période;
- la fluvoxamine, pour la dépression, si vous devez utiliser de fortes doses de XYLOCAINE en pommade à 5 % pendant une longue période.

Il est possible que le fait de prendre de tels médicaments en même temps que XYLOCAINE en pommade à 5 % 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, suivez les instructions ci-dessous. Si vous avez des questions, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

XYLOCAINE en pommade à 5 % est présentée dans des tubes de 35 grammes (g) munis d'un sceau protecteur. Si le sceau est déjà brisé au moment de l'achat, demandez au pharmacien de vous donner un autre tube de XYLOCAINE en pommade à 5 %. Pour briser le sceau protecteur la première fois que vous utilisez le produit, appuyez fermement sur le sceau à l'aide de l'extrémité pointue du capuchon blanc.

Les directives générales suivantes concernent la quantité maximale de XYLOCAINE en pommade à 5 % 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 XYLOCAINE en pommade que vous pouvez utiliser.

N'utilisez pas XYLOCAINE en pommade à 5 % plus souvent ni plus longtemps que ne le recommande le médecin ou la présente notice, car vous pourriez ressentir des effets secondaires indésirables (voir EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE).

Si possible, nettoyez bien la région à traiter avant d'appliquer la pommade. Utilisez la plus petite quantité de pommade permettant de maîtriser les symptômes. Appliquez une mince couche de façon à couvrir la région à traiter et appliquez de nouveau la pommade au besoin. Pour la peau éraflée ou brûlée : évitez de toucher la région à traiter avec les doigts, appliquez la pommade sur une compresse de gaze stérile. Ensuite, fixez bien la compresse de gaze sur la région traitée. Si la pommade est utilisée sur des mamelons douloureux, il est essentiel de bien nettoyer le mamelon avant chaque allaitement pour vous assurer que le nourrisson ne recevra pas de médicament. Évitez tout contact avec les yeux.

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

N'utilisez pas plus de 10 grammes de pommade en une seule application.

Le délai minimal entre les doses est d'au moins 8 heures.

La dose totale par période de 24 heures ne doit pas dépasser 20 grammes.

Dose pour enfants âgés de 2 à 12 ans

La dose est établie selon le poids de l'enfant. N'utilisez pas plus de 1 gramme de pommade par 10 kilogrammes de poids corporel. Le délai minimal entre les doses est d'au moins 8 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.
- Dans un tube de 35 grammes, 10 grammes de pommade est l'équivalent d'environ 1/3 du tube.
- Si vous avez l'impression que l'effet de XYLOCAINE en pommade à 5 % est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

On peut facilement enlever la pommade de l'endroit où elle a été appliquée ou des vêtements avec de l'eau.

Si vous décidez vous-même d'utiliser XYLOCAINE en pommade à 5 % et que votre état ne semble pas s'améliorer après 3 à 5 jours, demandez à votre médecin si vous devez poursuivre le traitement.

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 embrouillée. Si le surdosage est grave, il est possible d'avoir des tremblements et des convulsions ainsi que de perdre connaissance.

Si les premiers signes de surdosage apparaissent alors que XYLOCAINE en pommade à 5 % n'est plus appliqué, 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 pommade à 5 % peut produire des effets secondaires chez certaines personnes.

Le propylène glycol (l'un des autres ingrédients de la pommade) peut causer de l'irritation cutanée.

Évitez de manger ou de mâcher de la gomme quand XYLOCAINE en pommade à 5 % est employée dans la bouche ou la gorge, puisqu'il pourrait être difficile d'avaler en raison de l'engourdissement dû au médicament et pourrait causer de la 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.

Si les doses recommandées sont respectées, XYLOCAINE en pommade à 5 % 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 ressenti 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 pommade à 5 %, 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 à votre pharmacien
		Seulement pour les cas graves	Dans tous les cas	
Rares	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 pommade à 5 %, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

L'utilisation d'une trop grande quantité de XYLOCAINE en pommade à 5 % 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 réactions sont extrêmement rares et supposent généralement l'utilisation de grandes quantités de XYLOCAINE en pommade à 5 % pendant de longues périodes.

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

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Il faut toujours garder XYLOCAINE en pommade à 5 % hors de la portée des enfants.

Gardez XYLOCAINE en pommade à 5 % à la température ambiante. Craint le gel. Il ne faut pas garder XYLOCAINE en pommade à 5 % dans la pharmacie de la salle de bains ou dans un endroit chaud et humide. Gardez le médicament dans son emballage d'origine.

N'utilisez pas XYLOCAINE en pommade à 5 % après la date limite figurant sur la boîte.

Dernière révision : 21 décembre 2006

**SIGNALEMENT DES EFFETS SECONDAIRES
SOUPÇONNÉS**

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

Téléphone sans frais : 866 234-2345

Télécopieur sans frais : 866-678-6789

Par courriel : cadrmp@hc-sc.gc.ca

Par la poste :

Centre national des EI

Division de l'information sur l'innocuité et l'efficacité des produits de santé commercialisés

Direction des produits de santé commercialisés

Pré Tunney, IA : 0701C

Ottawa ON K1A 0K9

REMARQUE : Avant de communiquer avec Santé Canada, vous devriez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

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 la 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 pommade à 5 %.

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 sous la rubrique «Patients avec ordonnances», ou en communiquant avec AstraZeneca Canada Inc. au : 1 800 461-3787.

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 1954, 2006