

RENSEIGNEMENTS THÉRAPEUTIQUES

XYLOCAINE[®] en pommade à 5 %

(lidocaïne en pommade, USP)

50 mg/g

Anesthésique topique

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

Date de rédaction : Octobre 1954
Date de révision : 21 décembre 2006

Numéro de contrôle de la présentation : 106620

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

TABLE DES MATIÈRES

| | |
|--|----|
| RENSEIGNEMENTS THÉRAPEUTIQUES | 1 |
| TABLE DES MATIÈRES | 2 |
| PARTIE I : RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PROFESSIONNELS DE LA SANTÉ | 3 |
| RENSEIGNEMENTS SOMMAIRES SUR LE PRODUIT | 3 |
| INDICATIONS ET USAGE CLINIQUE | 3 |
| CONTRE-INDICATIONS | 3 |
| MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS | 4 |
| EFFETS INDÉSIRABLES | 7 |
| INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES | 8 |
| POSOLOGIE ET ADMINISTRATION | 10 |
| SURDOSAGE | 11 |
| MODE D'ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE | 13 |
| CONSERVATION ET STABILITÉ | 15 |
| INSTRUCTIONS PARTICULIÈRES POUR LA MANIPULATION | 15 |
| FORMES PHARMACEUTIQUES, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT | 15 |
| PARTIE III : RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX CONSOMMATEURS | 17 |

XYLOCAINE® EN POMMADE À 5 %

(lidocaïne en pommade, 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 | Pommade, 50 mg/g | propylèneglycol <i>Voir la section FORMES PHARMACEUTIQUES, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT pour connaître la liste complète des ingrédients.</i> |

INDICATIONS ET USAGE CLINIQUE

XYLOCAINE en pommade à 5 % (lidocaïne) est indiquée pour :

- le soulagement temporaire de la douleur associée à des brûlures légères et des lésions cutanées, p. ex. coup de soleil, zona et herpès de la lèvre, prurit, mamelons douloureux, piqûres d'insectes;
- l'anesthésie des muqueuses, p. ex. divers troubles au niveau de l'anus tels que hémorroïdes et fissures;
- le soulagement de la douleur pendant l'examen et l'exploration instrumentale, p. ex. proctoscopie, sigmoïdoscopie, cystoscopie, intubation endotrachéale.

CONTRE-INDICATIONS

XYLOCAINE en pommade à 5 % (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 pommade (voir la section FORMES PHARMACEUTIQUES, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT).

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 surfaces lésées ou 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. Le traitement des réactions 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 état septique 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 pommade à 5 % avec prudence chez les enfants de moins de 2 ans en raison du manque de données appuyant à l'heure actuelle 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 préviendra 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 le traitement de l'hyperthermie maligne.

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 pommade à 5 % est inefficace sur la peau intacte.

Cancérogénèse et mutagenèse

Des tests de génotoxicité avec la lidocaïne n'ont mis en évidence aucune pouvoir mutagène. La 2,6-xylidine, 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-xylidine (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-xylidine pendant 2 ans. La dose la plus faible provoquant des tumeurs testée chez les animaux (135 mg/kg) correspond approximativement à 40 fois la quantité de 2,6-xylidine à laquelle un sujet de 50 kg serait exposé après l'application de 8 g de pommade de lidocaïne à 5 % pendant 24 heures sur la muqueuse, si on suppose un degré d'absorption maximal théorique de 100 % et une transformation en 2,6-xylidine de 80 %. Si l'on se base sur une exposition annuelle (dose unique quotidienne de 2,6-xylidine chez des animaux et 5 séances de traitement avec 8 g de pommade de lidocaïne à 5 % chez les humains), les marges de sécurité seraient d'environ 3000 fois plus élevées lorsqu'on compare l'exposition chez les animaux à l'exposition chez les humains.

Troubles cardiovasculaires

La lidocaïne doit aussi être utilisée avec prudence chez les patients atteints d'une bradycardie ou d'une dysfonction cardiovasculaire, car ils 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 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 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 en 2,6-xylidine (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 altérée 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'administration à courte durée de XYLOCAINE en pommade à 5 % 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).

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.

Sensibilité

Il faut utiliser la lidocaïne avec prudence chez les personnes qui présentent une hypersensibilité médicamenteuse connue. Les patients allergiques aux dérivés de l'acide para-aminobenzoïque (procaïne, tétracaïne, benzocaïne, etc.) n'ont manifesté aucune sensibilité croisée à la lidocaïne.

Cas particuliers

On recommande d'administrer aux sujets affaiblis, gravement malades ou présentant un état septique 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.

La lidocaïne doit être administrée avec circonspection en présence d'épilepsie ou de dysfonction rénale.

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 : Lorsqu'on administre XYLOCAINE en pommade à 5 % 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 très petite 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 pommade à 5 % avec prudence chez les enfants de moins de 2 ans en raison du manque de données appuyant à l'heure actuelle 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.

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 diminution de la tolérance du patient.

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 la forme des signes et symptômes suivants, dont la gravité est croissante : paresthésie péri-buccale, 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 respiratoire et arrêt respiratoire. 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 consécutive 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, les arythmies 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 locaux 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 la section FORMES PHARMACEUTIQUES, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT).

Irritation cutanée : Les produits topiques renfermant du propylène glycol peuvent causer de l'irritation cutanée.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Survol

La lidocaïne est surtout métabolisée dans le foie par les cytochromes CYP 1A2 et CYP 3A4 en ses deux principaux métabolites qui sont pharmacologiquement actifs, la monoéthylglycinoxylidine (MEGX) et la glycinoxylidine (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 cytochrome 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 cytochrome 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 cytochrome 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 pommade à 5 % 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 cytochromes CYP 1A2 et CYP 3A4

Les cytochrome 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 cytochrome 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 augmentation 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 cytochrome 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 cytochrome CYP 3A4, diminuent de 9 à 18 % la clairance de la lidocaïne suite à 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

Suite à 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 à la réduction 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 des produits à base de plantes médicinales.

Interactions médicament-tests de laboratoire

On n'a pas établi d'interactions avec des 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 pommade à 5 % (lidocaïne) en concomitance avec d'autres produits contenant de la lidocaïne, il faut tenir compte de la dose totale provenant de toutes les formes pharmaceutiques utilisées.

- **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 état septique, 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.

Il faut utiliser XYLOCAINE en pommade à 5 % avec prudence chez les enfants de moins de 2 ans en raison du manque de données appuyant à l'heure actuelle l'innocuité et l'efficacité de ce produit chez ces patients.

Mode d'administration

XYLOCAINE en pommade à 5 %

Pour bien maîtriser les symptômes, appliquer une mince couche de pommade sur la région à traiter. On recommande l'emploi d'une compresse de gaze stérile pour l'application de la pommade sur des brûlures ou des lacérations cutanées.

Pour les mamelons douloureux, appliquer la pommade sur un morceau de gaze; bien laver le mamelon avant le prochain allaitement.

Pour une intubation endotrachéale, appliquer de 1 à 2 g de pommade sur le tube avant l'intubation.

Posologie recommandée et ajustement posologique

Posologie maximale

Adultes

Ne pas dépasser 2 g (100 mg de lidocaïne base) pour une dose unique en vue d'une intubation endotrachéale.

Ne pas dépasser 10 g (500 mg de lidocaïne base) pour une dose unique en vue d'autres indications.

Après une dose maximale endotrachéale ou après l'application de la pommade sur les muqueuses, il ne faut pas appliquer la dose suivante avant 4 heures. Après une dose maximale rectale ou appliquée sur des brûlures, l'intervalle minimal entre les doses est de 8 heures.

La dose totale maximale à administrer en 24 heures aux adultes en bonne santé ne doit pas dépasser 20 g (1000 mg de lidocaïne base).

Enfants (moins de 12 ans)

Il est difficile de recommander une dose maximale d'un médicament chez les enfants, car elle peut varier selon l'âge et le poids. Donc, pour des raisons d'innocuité, chez les enfants âgés de moins de 12 ans, on doit supposer que la biodisponibilité est de 100 % après l'application de la pommade sur les muqueuses et sur les plaies. La quantité maximale de XYLOCAINE en pommade à 5 % chez les enfants ne doit pas dépasser 0,1 g de pommade/kg de poids corporel (correspondant à 5 mg de lidocaïne/kg de poids corporel). L'intervalle minimal entre les doses chez les enfants est de 8 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 d'une activité musculaire accrue combinée à l'interférence avec la respiration normale. Une apnée peut se produire dans les cas graves. L'acidose accroît 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, des 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 ne 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 du traitement des réactions toxiques générales consiste à s'assurer que les voies aériennes 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 aériennes 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 augmenteront 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

L'anesthésie se produit habituellement en 3 à 5 minutes quand la pommade est appliquée sur les muqueuses. Pour la douleur occasionnée par les brûlures, la durée de l'analgésie est d'environ 4 heures. Dans le cas des brûlures, l'application d'un morceau de gaze par-dessus la pommade peut prolonger la durée de l'analgésie. XYLOCAINE en pommade à 5 % (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. 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 inchangé 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.

Après l'insertion d'un tube endotrachéal lubrifié, en moyenne, avec 1,26 g (extrêmes : 0,49 g et 2,45 g) de XYLOCAINE en pommade à 5 % chez des patients âgés de 18 à 80 ans, la concentration plasmatique maximale veineuse moyenne de la lidocaïne était de 0,45 µg/mL (extrêmes : 0,2 µg/mL et 0,9 µg/mL) et était obtenue habituellement en 15 minutes. Une augmentation de la dose de 1 g de pommade a donné pour résultat une augmentation moyenne de 0,22 µg/mL.

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.

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

glycinoxylidide (GX) et en 2,6-xylidine. On retrouve jusqu'à 70 % de cet agent dans l'urine sous forme de 4-hydroxy-2,6-xylidine.

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.

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 augmenter 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

Quand on ouvre le tube la première fois, il ne faut pas utiliser le produit si le sceau protecteur est percé.

FORMES PHARMACEUTIQUES, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT

Formes pharmaceutiques

XYLOCAINE en pommade à 5% (lidocaïne) est une pommade blanche à grisâtre. Le véhicule de l'ingrédient actif est un excipient hydromiscible renfermant du propylèneglycol et du polyéthylèneglycol.

Composition

| | |
|--------------------|---------|
| lidocaïne (base) | 50 mg/g |
| polyéthylèneglycol | |
| propylèneglycol | |
| eau purifiée | |

Conditionnement

XYLOCAINE en pommade à 5 % est offerte en tubes d'aluminium de 35 g.

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 propylèneglycol (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