

IMPORTANT : À LIRE

XYLOCAINE® EN SOLUTIONS PARENTÉRALES

Chlorhydrate de lidocaïne injectable USP

0,5 %, 1 % et 2 %

Chlorhydrate de lidocaïne et épinéphrine injectable USP

1 %, 1,5 % et 2 %

(chlorhydrate de lidocaïne avec épinéphrine
1:200 000 et 1:100 000)

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX CONSOMMATEURS

La présente notice constitue la partie III des «renseignements thérapeutiques» en trois volets publiés à la suite de l'approbation de la vente au Canada de XYLOCAINE en solutions parentérales 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 solutions parentérales. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

RAISONS D'UTILISER CE MÉDICAMENT

XYLOCAINE en solutions parentérales est utilisée pour anesthésier une partie du corps en vue d'une intervention chirurgicale et pour soulager la douleur.

EFFET DE CE MÉDICAMENT

XYLOCAINE en solutions parentérales empêche temporairement les nerfs dans la région injectée de transmettre des sensations de douleur, de chaleur ou de froid. Il sera quand même possible de ressentir des sensations comme la pression et le toucher. Ainsi, les nerfs sont anesthésiés ou gelés dans la partie du corps faisant l'objet de la chirurgie. Dans de nombreux cas, cela signifie que les nerfs des muscles dans la région seront aussi bloqués, causant une faiblesse ou une paralysie temporaire.

CIRCONSTANCES OÙ IL EST DÉCONSEILLÉ D'UTILISER CE MÉDICAMENT

XYLOCAINE en solutions parentérales ne doit pas être administrée aux patients qui :

- sont allergiques à la lidocaïne, à tout autre type d'anesthésique dont le nom se termine par «caïne» ou à l'un des ingrédients non médicinaux de ce produit (voir **INGRÉDIENTS NON MÉDICINAUX** ci-dessous);
- sont allergiques au métabisulfite de sodium;

- sont allergiques au méthylparaben (agent de conservation utilisé dans certaines solutions) ou au PABA

XYLOCAINE en solutions parentérales contenant du méthylparaben ne doit pas être utilisée pour l'anesthésie péridurale ou rachidienne.

En raison du risque de lésions articulaires irréversibles, on ne doit pas recourir à une perfusion de XYLOCAINE dans l'articulation à la suite d'une chirurgie articulaire pour soulager la douleur (c.-à-d. l'utilisation d'une «pompe d'analgésie» postopératoire).

INGRÉDIENTS MÉDICINAUX

chlorhydrate de lidocaïne à 0,5 %, à 1 % et à 2 %.

chlorhydrate de lidocaïne à 1 %, à 1,5 % et à 2 % avec épinéphrine à 0,010 mg/mL (1:100 000) ou à 0,005 mg/mL (1:200 000).

INGRÉDIENTS NON MÉDICINAUX

XYLOCAINE en solutions parentérales contient aussi du chlorure de sodium, de l'eau pour injection, de l'hydroxyde de sodium et/ou de l'acide chlorhydrique.

XYLOCAINE en solutions parentérales avec épinéphrine contient aussi du chlorure de sodium, du métabisulfite de sodium, de l'eau pour injection et de l'hydroxyde de sodium et/ou de l'acide chlorhydrique. Certaines présentations en fioles peuvent contenir de l'acide citrique. Veuillez consulter l'étiquette du produit.

Les fioles multidoses contiennent du méthylparaben.

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

FORMES PHARMACEUTIQUES

XYLOCAINE en solutions parentérales est offerte en ampoules de plastique, en fioles de verre uniservices ou multidoses et en ampoules de verre.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Avant votre chirurgie, vous devriez mentionner à votre médecin :

- tous les problèmes de santé que vous avez présentement ou avez eus dans le passé;
- tous les médicaments que vous prenez, y compris les médicaments sans ordonnance;
- si vous prenez des médicaments pour traiter l'irrégularité du rythme cardiaque (antiarythmiques);
- si vous pensez être allergique ou sensible à tout ingrédient présent dans XYLOCAINE en solutions parentérales (voir ci-dessus). Le métabisulfite de sodium peut causer des réactions allergiques (p. ex. enflure du visage et difficultés à respirer) chez les personnes prédisposées, surtout celles ayant des antécédents d'asthme ou d'allergie;

- si vous souffrez d'une maladie grave du cœur, du foie ou des reins;
- si vous êtes atteint d'une maladie neurologique, de déformations de la colonne vertébrale, de septicémie ou d'hypertension grave (dans les cas d'anesthésie péridurale lombaire et caudale);
- si vous souffrez d'hyperthyroïdie mal maîtrisée ou de diabète (à l'emploi des solutions additionnées d'épinéphrine);
- si vous souffrez d'épilepsie;
- si vous ou un membre de votre famille avez reçu un diagnostic de porphyrie;
- si vous êtes en état de choc grave;
- si vous êtes enceinte ou avez l'intention de le devenir, ou si vous allaitez;
- si vous prévoyez prendre le volant d'un véhicule ou les commandes d'outils ou de machines le jour de la chirurgie, car XYLOCAINE en solutions parentérales pourrait temporairement ralentir vos réactions et affaiblir votre coordination musculaire.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Veillez informer votre médecin, dentiste ou pharmacien si vous prenez d'autres médicaments ou en avez pris récemment, même les médicaments sans ordonnance.

Les médicaments qui peuvent interagir avec XYLOCAINE en solutions parentérales sont :

- antiarythmiques pour les problèmes cardiaques (p. ex. amiodarone, mexilétine);
- autres anesthésiques;
- propranolol pour les problèmes cardiaques ou cimétidine pour les problèmes gastro-intestinaux;
- fluvoxamine pour la dépression, si XYLOCAINE en solutions parentérales est utilisée à fortes doses pendant longtemps et autres médicaments pour traiter la dépression;
- traitement antimigraineux;
- traitement antipsychotique;
- médicaments pour la haute pression.

Si vous prenez de tels médicaments en même temps que XYLOCAINE en solutions parentérales, le risque d'effets secondaires graves pourrait augmenter.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

DOSE HABITUELLE

XYLOCAINE en solutions parentérales devrait être administrée par un médecin. Celui-ci détermine la dose à administrer en fonction de vos besoins cliniques et de votre état de santé.

SURDOSAGE

Il faut administrer un traitement spécial en cas d'effets secondaires graves après une surdose de XYLOCAINE en solutions parentérales. Votre médecin traitant sait comment

faire face à ces situations. Les premiers signes d'une surdose de XYLOCAINE en solutions parentérales sont les suivants :

- engourdissement des lèvres et autour de la bouche,
- sensation de tête légère ou étourdissements
- vision brouillée
- troubles de l'ouïe
- picotements dans les oreilles

Si le surdosage est grave, des tremblements et des convulsions ainsi qu'une perte de connaissance peuvent survenir.

Si l'on interrompt l'administration de XYLOCAINE en solutions parentérales lorsque les premiers signes de surdosage apparaissent, le risque d'effets indésirables graves diminue rapidement. Si vous présentez un de ces symptômes ou pensez avoir reçu trop de XYLOCAINE en solutions parentérales, **dites-le immédiatement à votre médecin.**

EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

Comme tout autre médicament, XYLOCAINE en solutions parentérales peut produire des effets secondaires chez certaines personnes.

Les médicaments n'affectent pas tout le monde de la même façon. 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 solutions parentérales, consultez votre médecin dans les plus brefs délais.

XYLOCAINE en solutions parentérales pourrait temporairement ralentir vos réactions et affaiblir votre coordination musculaire; en conséquence, évitez de conduire ou de faire fonctionner des machines le jour de la chirurgie.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE

Symptôme/effet	Consultez votre médecin		Obtenez une aide médicale d'urgence
	Seulement pour les cas graves	Dans tous les cas	
Fréquent			
Étourdissements, sensations anormales (picotements)		X	
Sensation de malaise/nausées*, vomissements*	X		
Ralentissement du rythme cardiaque		X	
Tension artérielle élevée, tension artérielle basse*		X	
Peu fréquent			

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE

Symptôme/effet	Consultez votre médecin		Obtenez une aide médicale d'urgence
	Seulement pour les cas graves	Dans tous les cas	
Symptômes de toxicité tels : crises convulsives, sensation de tête légère, engourdissement des lèvres, de la langue et autour de la bouche, troubles de l'ouïe et de la vision, difficulté à parler, tremblements et autres signes de dépression du système nerveux central.			X
Rare			
Arrêt cardiaque et/ou battements cardiaques irréguliers			X
Réactions allergiques telles : enflure du visage, difficultés à respirer/choc respiratoire			X
Troubles du système nerveux tels : lésion nerveuse, paralysie ou picotements dans les extrémités		X	
Vision double		X	

*Ces effets secondaires surviennent plus souvent après un bloc péri-dural.

Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. Consultez votre médecin immédiatement si l'un de ces symptômes, ou tout effet inattendu, se manifeste.

SIGNALEMENT DES EFFETS SECONDAIRES SOUPÇONNÉS

Vous pouvez déclarer les effets indésirables soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé au Programme Canada Vigilance de l'une des 3 façons suivantes :

- En ligne, à www.santecanada.gc.ca/medeffet
- Par téléphone, en composant le numéro sans frais : 1-866-234-2345
- En remplissant un formulaire de déclaration de Canada Vigilance et en le faisant parvenir :
 - Par télécopieur au numéro sans frais : 1-866-678-6789 ou
 - Par la poste au :

Programme Canada Vigilance
Santé Canada
Indice postal 0701D
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Les étiquettes affranchies, le formulaire de déclaration de Canada Vigilance et les lignes directrices concernant la déclaration d'effets indésirables sont disponibles sur le site Web de MedEffet^{MC} Canada, à l'adresse www.santecanada.gc.ca/medeffet.

REMARQUE : Pour obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. 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 faire part de vos inquiétudes au sujet de XYLOCAINE en solutions parentérales.

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
déposées du groupe AstraZeneca.
© AstraZeneca 1954, 2008

Dernière révision : 7 septembre 2011