

XYLOCAINE® TOPIQUE À 4 %

solution topique de chlorhydrate de lidocaïne, 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 topique à 4 % 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 topique à 4 %. 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 topique à 4 %.

Gardez la notice à titre de référence jusqu'à ce que le flacon de XYLOCAINE topique à 4 % 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 peut utiliser XYLOCAINE topique à 4 % 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. Ce médicament peut aussi être employé :

- avant que le médecin effectue certains types d'examen et d'explorations instrumentales, p. ex. examen des bronches.

EFFETS DE CE MÉDICAMENT

XYLOCAINE topique à 4 % est le nom commercial d'un anesthésique topique qui contient du chlorhydrate de lidocaïne. Les anesthésiques topiques agissent en causant une perte de sensibilité ou un engourdissement temporaires dans la région où ils sont appliqués. XYLOCAINE topique à 4 % devrait commencer à agir environ 5 minutes après l'application, et son effet dure habituellement de 15 à 30 minutes.

CIRCONSTANCES OÙ IL EST DÉCONSEILLÉ D'UTILISER CE MÉDICAMENT

Ne pas utiliser XYLOCAINE topique à 4 % 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 4 %

INGRÉDIENTS NON MÉDICINAUX

XYLOCAINE topique à 4 % contient également du méthylparaben, de l'hydroxyde de sodium et/ou de l'acide chlorhydrique et de l'eau pour injection .

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

FORMES PHARMACEUTIQUES

XYLOCAINE topique à 4 % est présentée dans des flacons de 50 mL.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

AVANT d'utiliser XYLOCAINE topique à 4 %, mentionnez à votre médecin ou à votre dentiste :

- 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;
- 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 topique à 4 % ou à tout autre médicament dont le nom se termine par «caïne»;
- si vous pensez être allergique ou sensible à des ingrédients de XYLOCAINE topique à 4 % (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 topique à 4 % 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 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 grave;
- si vous êtes enceinte ou avez l'intention de le devenir, ou si vous allaitez.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Mentionnez au médecin tous les médicaments que vous prenez ou que vous avez pris récemment, y compris :

- les médicaments en vente libre;
- les antiarythmiques pour des 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 topique à 4 % pendant longtemps;
- la fluvoxamine, pour la dépression, si vous devez utiliser de fortes doses de XYLOCAINE topique à 4 % pendant longtemps.

Le fait de prendre de tels médicaments en même temps que XYLOCAINE topique à 4 % pourrait augmenter le risque d'effets secondaires graves.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

DOSE HABITUELLE

Un médecin ou une infirmière vous administrera XYLOCAINE topique à 4 %. Le médecin décide de la dose à administrer. Si vous avez l'impression que l'effet de XYLOCAINE topique à 4 % est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin.

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 recommandée de XYLOCAINE topique à 4 % est :

- De 2 à 7,5 mL (de 80 à 300 mg de chlorhydrate de lidocaïne);
- Au cours des interventions de longue durée (> 5 minutes), on peut administrer jusqu'à 400 mg;
- Quand on associe cet agent à d'autres produits contenant de la lidocaïne, la dose totale ne doit pas excéder 400 mg;
- Pour les applications dans les voies respiratoires supérieures, la dose ne doit pas dépasser 5 mL (200 mg);
- Quand la solution est inhalée à l'aide d'un nébuliseur, on peut utiliser de 5 à 10 mL (200 à 400 mg).

Dose pour enfants (moins de 12 ans)

La dose est établie selon le poids et l'état physique de l'enfant.

- La quantité maximale ne doit pas dépasser 3 mg/kg de poids corporel.

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 l'on interrompt l'application de XYLOCAINE topique à 4 % 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, téléphonez à votre médecin ou rendez-vous immédiatement à l'hôpital le plus proche.

EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

Comme tout médicament, XYLOCAINE topique à 4 % peut produire des effets secondaires chez certaines personnes.

Le méthylparaben (l'un des autres ingrédients de la solution topique) peut aussi causer une réaction allergique.

Évitez de manger ou de mâcher de la gomme quand XYLOCAINE topique à 4 % est employé dans la bouche ou la gorge puisqu'il pourrait être difficile d'avaler en raison de l'engourdissement dû au médicament et qu'une suffocation pourrait survenir. 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 topique à 4 % 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 topique à 4 %, cessez d'utiliser ce médicament et consultez votre médecin ou votre dentiste 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 topique à 4 %, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

L'utilisation d'une trop grande quantité de XYLOCAINE topique à 4 % peut causer des effets secondaires graves, comme : somnolence, engourdissement de la langue, sensation de tête légère, bourdonnement d'oreilles, vision brouillée, vomissements, étourdissements, ralentissement inhabituel des battements cardiaques, évanouissement, nervosité, transpiration inhabituelle, tremblements ou convulsions.

Ces effets sont extrêmement rares, mais supposent l'utilisation de grandes quantités de XYLOCAINE topique à 4 % pendant une période prolongée.

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

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Gardez XYLOCAINE topique à 4 % à la température ambiante. Évitez le gel. Habituellement, votre médecin ou l'hôpital conserveront XYLOCAINE topique à 4 %. Le personnel est responsable de l'entreposage, de l'utilisation et de l'élimination appropriés de la solution.

SIGNALEMENT DES EFFETS SECONDAIRES SOUPÇONNÉS

Pour surveiller l'innocuité des médicaments, le programme Canada Vigilance de 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 informer Canada Vigilance :

Téléphone sans frais : 866-234-2345
 Télécopieur sans frais : 866-678-6789
 En ligne : www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/index_f.html
 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, communiquez 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. 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 topique à 4 %.

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 complet, rédigés pour les professionnels de la santé, à www.astrazeneca.ca, ou en communiquant avec AstraZeneca Canada Inc. :
 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