

**XYLOCAINE® VISQUEUSE À 2 %**  
solution de chlorhydrate de lidocaïne

**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 visqueuse 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 visqueuse 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 visqueuse à 2 %.

Gardez la notice à titre de référence jusqu'à ce que le flacon de XYLOCAINE visqueuse 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 visqueuse à 2 % en vue de produire une perte de sensibilité ou un engourdissement temporaires dans la région où elle est appliquée chez les adultes et les enfants de 2 ans et plus. Ce médicament peut aussi être employé :

- avant que le médecin effectue certains types d'exams.

XYLOCAINE visqueuse à 2 % peut également :

- soulager la douleur et les malaises associés à une irritation de la gorge, comme après l'ablation des amygdales;
- soulager d'autres maladies douloureuses de la bouche, de la gorge ou de l'œsophage;
- produire une perte de sensibilité dans la gorge avant que le médecin effectue certains types d'exams.

**EFFETS DE CE MÉDICAMENT**

XYLOCAINE visqueuse 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 visqueuse à 2 % devrait commencer à agir dans les 5 minutes suivant l'application, et son effet dure habituellement de 20 à 30 minutes.

**CIRCONSTANCES OÙ IL EST DÉCONSEILLÉ  
D'UTILISER CE MÉDICAMENT**

N'utilisez pas XYLOCAINE visqueuse 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 de ce produit (voir **INGRÉDIENTS NON MÉDICINAUX** ci-dessous).
- vous êtes allergique au méthylparaben et/ou au propylparaben (agents de conservation de XYLOCAINE topique à 4 %) ou aux PABA.

**INGRÉDIENT MÉDICINAL**

chlorhydrate de lidocaïne à 2 %

**INGRÉDIENTS NON MÉDICINAUX**

XYLOCAINE visqueuse à 2 % contient également les ingrédients suivants : carboxyméthylcellulose sodique, méthylparaben, propylparaben, essence de cerise, acide citrique monohydraté, saccharine sodique, l'eau purifiée et hydroxyde de sodium.

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

**FORMES PHARMACEUTIQUES**

XYLOCAINE visqueuse à 2 % est présentée dans des flacons de 100 mL.

**MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS**

AVANT d'utiliser XYLOCAINE visqueuse à 2 %, 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 en vente libre;
- si vous prenez des médicaments 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 visqueuse 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 visqueuse 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 visqueuse 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 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 ou au pharmacien 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. amiodarone, mexilétine) (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 visqueuse à 2 % pendant longtemps.
- la fluvoxamine, pour la dépression, si vous devez utiliser de fortes doses de XYLOCAINE visqueuse à 2 % pendant longtemps.

Le fait de prendre de tels médicaments en même temps que XYLOCAINE visqueuse à 2 % pourrait augmenter le risque d'effets secondaires graves.

### UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Ce médicament est utilisé uniquement en application topique.

#### 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.

Les directives générales suivantes concernent la quantité maximale de XYLOCAINE visqueuse 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 XYLOCAINE visqueuse 2 % que vous pouvez utiliser.

N'utilisez pas XYLOCAINE visqueuse à 2 % 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).

Bien agiter le flacon afin d'obtenir une dose uniforme de médicament à chaque utilisation.

- Utiliser la plus petite quantité permettant de maîtriser les symptômes.
- Lorsqu'on utilise le produit dans la bouche ou la gorge, tenter de prolonger le contact de XYLOCAINE visqueuse à 2 % avec la région traitée. Par exemple, pour le traitement d'une lésion dans la bouche, se rincer la bouche avec la solution, puis la cracher. Cependant, pour une irritation de la gorge, se rincer le fond de la gorge avec la solution ou se gargariser, puis l'avaler.
- Éviter de boire de l'eau ou toute autre boisson immédiatement après avoir utilisé XYLOCAINE visqueuse à 2 %, car cela atténuerait l'effet du médicament.
- Éviter tout contact avec les yeux.

Utiliser un dispositif de mesure précis, comme une tasse ou une cuillère à mesurer pour mesurer la dose de médicament.

#### 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. amiodarone, mexilétine).

#### Dose pour adultes

La dose efficace habituelle pour adultes est de 5 à 10 mL à la fois. Ne pas utiliser cette quantité plus de 6 fois par période de 24 heures.

La **dose totale** par période de 24 heures ne doit pas dépasser 60 mL.

#### Dose pour enfants de 2 à 12 ans

La dose est établie selon le poids de l'enfant. Ne pas utiliser plus de 1 mL par 5 kilogrammes de poids corporel par dose. L'enfant doit cracher tout excès de solution. Ne pas dépasser 4 doses par période de 24 heures.

#### Dose pour enfants de moins de 3 ans

Les enfants de moins de 3 ans peuvent faire l'objet de considérations particulières. Chez les enfants de ce groupe d'âge, l'utilisation de XYLOCAINE visqueuse à 2 % EXIGE la supervision d'un médecin. Appliquer la solution sur la région à traiter à l'aide d'un coton-tige. Ne pas dépasser 4 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 XYLOCAINE visqueuse à 2 % 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 trouble. Si le surdosage est grave, des tremblements et des convulsions ainsi qu'une perte de connaissance peuvent survenir.

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

### EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

Comme tout médicament, XYLOCAINE visqueuse à 2 % peut produire des effets secondaires chez certaines personnes.

Évitez de manger ou de mâcher de la gomme quand XYLOCAINE visqueuse à 2 % est employée dans la bouche ou la gorge, puisqu'il pourrait être difficile d'avaler 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 visqueuse 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 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 visqueuse 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 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 visqueuse à 2 %, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.*

L'utilisation d'une trop grande quantité de XYLOCAINE visqueuse 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 et supposent généralement l'utilisation de grandes quantités de XYLOCAINE visqueuse à 2 % pendant de longues périodes.

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

### COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

**Gardez XYLOCAINE visqueuse à 2 % hors de la portée des enfants.**

Gardez XYLOCAINE visqueuse à 2 % à la température ambiante. Évitez le gel. Ne gardez pas XYLOCAINE visqueuse à 2 % 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 visqueuse à 2 % après la date limite figurant sur l'emballage.

AstraZeneca Canada Inc. Mississauga, Ontario L4Y 1M4

XYLOCAINE® et le logo d'AstraZeneca sont des marques de commerce du groupe AstraZeneca.

© AstraZeneca 1958, 2006

Dernière révision : 23 février 2009

**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**

**Télocopieur sans frais : 866-678-6789**

**En ligne : [www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/index\\_f.html](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/index_f.html)**

**Par courriel : [CanadaVigilance@hc-sc.gc.ca](mailto: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, IA : 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, 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 visqueuse 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](http://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 :