ANSM - Mis à jour le : 18/01/2022

Dénomination du médicament

MESOCAÏNE 50 mg / 5 ml solution injectable
Chlorhydrate de lidocaïne

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que MESOCAÏNE 50 mg/5ml solution injectable et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser MESOCAÏNE 50 mg/5ml solution injectable ?
3. Comment utiliser MESOCAÏNE 50 mg/5ml solution injectable ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver MESOCAÏNE 50 mg/5ml solution injectable ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE MESOCAÏNE 50 mg / 5 ml solution injectable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : Anesthésiques Locaux (N système nerveux central) - N01BB02. La lidocaïne fait partie du groupe des anesthésiques à liaison amide.

Indications thérapeutiques :

Anesthésie locale par infiltration ;

Anesthésie régionale : caudale, péridurale, plexique, tronculaire

Infiltrations intra ou péri-articulaires,

Infiltrations sympathiques.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER MESOCAÏNE 50 mg / 5 ml solution injectable ?

N'utilisez jamais MESOCAÏNE 50 mg/5ml solution injectable :

- si vous êtes allergique à la lidocaïne, aux anesthésiques locaux à liaison amide ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- en cas de porphyries
- en cas de troubles de la conduction auriculo-ventriculaire non encore contrôlés par un pacemaker.
- en cas d'epilepsie non contrôlée par un traitement
- en cas de contre-indications propres à la technique
- en cas d'injection intra-vasculaire pour cette concentration.

EN CAS DE DOUTE IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser MESOCAÏNE 50 mg/5ml solution injectable.

Faites attention avec MESOCAÏNE 50 mg/5ml solution injectable.

- Un surdosage ou une injection intraveineuse rapide accidentelle peut provoquer des réactions toxiques.
- Il n'est pas recommandé de faire une anesthésie locale par infiltration dans les zones infectées et inflammatoires.
- Les techniques d'anesthésie loco-régionale ne sont pas recommandées chez les patients sous anticoagulants.
- L'anesthésie loco-régionale intraveineuse est contre-indiquée chez l'enfant de moins de 5 ans.

Prévenez le médecin en cas de :

- Maladie du foie
- Insuffisance cardiaque.

EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN

Enfants

Sans objet.

Autres médicaments et MESOCAÏNE 50mg/5ml solution injectable

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

MESOCAÏNE 50mg/5ml solution injectable avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Prévenez le médecin anesthésiste si vous êtes enceinte ou si vous allaitez. En cas de besoin, ce médicament peut être utilisé dans certains cas pendant la grossesse.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ce produit peut modifier les capacités de réactions pour la conduite de véhicule ou l'utilisation de machines.

MESOCAÏNE 50 mg/5ml solution injectable contient du sodium.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par ampoule, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT UTILISER MESOCAÏNE 50 mg / 5 ml solution injectable ?

L'utilisation de la lidocaïne nécessite :

Lors de l'anesthésie locale :

- un interrogatoire destiné à connaître le terrain, les thérapeutiques en cours, les antécédents du patient,
- si nécessaire, une prémédication par une benzodiazépine à dose modérée,
- de faire l'injection (sauf indication particulière) strictement hors des vaisseaux après aspirations répétées,
- de disposer d'un matériel de réanimation (en particulier d'une source d'oxygène).

En outre lors de l'anesthésie régionale

- de disposer d'une voie veineuse et d'un matériel complet de réanimation,
- de disposer de médicaments aux propriétés anticonvulsivantes (thiopental, benzodiazépines), myorelaxantes (benzodiazépines), d'atropine et de vasopresseurs,
- une surveillance électrocardiographique continue (cardioscopie) et tensionnelle,
- de pratiquer une injection test de 5 à 10 % de la dose,
- d'injecter lentement en réaspirant fréquemment,
- de maintenir le contact verbal avec le patient.

La lidocaïne étant métabolisée par le foie, la quantité d'anesthésique utilisée sera limitée chez les insuffisants hépatiques. Compte tenu des effets indésirables de la lidocaïne au plan cardio-vasculaire, la quantité d'anesthésique utilisée sera limitée chez les insuffisants cardiaques.

Posologie

La forme, la concentration utilisées varient en fonction de l'indication et du but recherché, de l'âge et de l'état pathologique du patient.

L'anesthésie obtenue est habituellement fonction de la dose totale administrée.

La dose à injecter est fonction de la technique d'anesthésie pour laquelle le produit est utilisé.

Chez l'adulte :

En anesthésie locale par infiltration :

La dose maximale à ne pas dépasser est de 200 mg. Pour des doses plus élevées, il est recommandé de recourir aux formes adrénalinées.

En anesthésie régionale (péridurale, caudale, plexique, tronculaire) :

- la dose maximale à ne pas dépasser est de 400 mg. Pour des doses plus élevées, il est recommandé de recourir aux formes adrénalinées.
- Les formes les plus concentrées augmentent l'intensité du bloc moteur.
- En obstétrique, pour l'anesthésie péridurale il est recommandé de diminuer les doses de moitié.

Pour les infiltrations péri et intra-articulaires et les infiltrations dans un ganglion du système nerveux sympathique :

La dose maximale à ne pas dépasser est de 200 mg. Pour les injections intra-vasculaires, les formes adrénalinées sont formellement contre-indiquées.

Chez le nourrisson et le jeune enfant :

Utiliser la plus faible concentration possible d'anesthésique local.

En anesthésie locale par infiltration et régionale (péridurale, caudale, plexique, tronculaire) :

Les doses maximales recommandées sont de 2 à 7 mg/kg suivant la technique utilisée.

Mode d'administration

Voie injectable (sauf voie IV).

Ne pas réutiliser une ampoule entamée.

Si vous avez utilisé plus de MESOCAÏNE 50 mg/5ml solution injectable que vous n'auriez dû :

Les manifestations toxiques neurologiques sont traitées par injection d'un barbiturique de courte durée d'action ou d'une benzodiazépine, oxygénation, ventilation assistée.

Si vous oubliez d'utiliser MESOCAÏNE 50 mg/5ml solution injectable :

Sans objet.

Si vous arrêtez d'utiliser MESOCAÏNE 50 mg/5ml solution injectable :

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Prévenez immédiatement votre médecin ou votre infirmier/ère si vous avez une réaction allergique (incluant les réactions anaphylactiques et les angioedèmes).

Les signes d'une réaction allergique peuvent inclure l'apparition soudaine des effets suivants :

- un gonflement des mains, des pieds, du visage, des lèvres, de la bouche, de la langue ou de la gorge.
- difficultés respiratoires

- éruption cutanée accompagnée de démangeaisons.
- fièvre
- chute de la pression artérielle et choc.

La fréquence des réactions d'allergique est indéterminée (ne peut pas être estimée à partir des données disponibles).

La survenue d'un effet indésirable doit faire suspecter un surdosage.

Les réactions toxiques témoins d'un surdosage en anesthésique local peuvent apparaître dans deux conditions : soit immédiatement par surdosage relatif dû à un passage intraveineux accidentel, soit plus tardivement par un surdosage vrai dû à l'utilisation d'une trop grande quantité d'anesthésique.

Les signes de toxicité peuvent être :

- Sur le plan du système nerveux central : nervosité, agitation, bâillements, tremblements, appréhension, nystagmus (mouvements involontaires des globes oculaires), logorrhée (besoin irrésistible de parler), céphalées (maux de tête), nausées, bourdonnements d'oreille. Ces signes d'appel nécessitent une surveillance attentive pour prévenir une éventuelle aggravation : convulsions puis dépression du système nerveux central.

- Sur le plan cardio-vasculaire : tachycardie, bradycardie, dépression cardio-vasculaire avec hypotension artérielle pouvant aboutir à un collapsus, troubles du rythme (extrasystoles ventriculaires, fibrillation ventriculaire), troubles de la conduction (bloc auriculo-ventriculaire). Ces manifestations cardiaques peuvent aboutir à un arrêt cardiaque.

- Sur le plan respiratoire : tachypnée puis apnée (accélération puis arrêt plus ou moins prolongé de la respiration).

Devant l'apparition des premières manifestations toxiques, il est recommandé de demander au patient d'hyperventiler.

Les concentrations veineuses auxquelles peuvent apparaître les premiers signes de toxicité neurologique sont de 5,6 µg/ml.

Les signes de toxicité cardiaque sont observés pour des concentrations quatre fois plus élevées (20 µg/ml).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: www.signalement-sante.gouv.fr

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER MESOCAÏNE 50 mg / 5 ml solution injectable ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez des signes visibles de détérioration du produit.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient MESOCAÏNE 50 mg / 5 ml solution injectable

- La substance active est :

Chlorhydrate de lidocaïne..... 50 mg

Pour une ampoule de 5 ml

- Les autres composants sont :

Chlorure de sodium, Soluté d'hydroxyde de sodium qsp pH=6,5, Eau pour préparations injectables

Qu'est-ce que MESOCAÏNE 50 mg / 5 ml solution injectable et contenu de l'emballage extérieur

Etui d'une, 4 ou 6 ampoules (verre) de 5ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRES ETHYPHARM
179 BUREAUX DE LA COLLINE
92210 SAINT-CLOUD

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRES ETHYPHARM
179 BUREAUX DE LA COLLINE
92210 SAINT CLOUD

Fabricant

HAUPT PHARMA
1, RUE COMTE DE SINARD
26250 LIVRON SUR DROME

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

10/2021

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l’ANSM (France).