ANSM - Mis à jour le : 04/09/2017

Dénomination du médicament

CHLORHYDRATE DE PROCAÏNE LAVOISIER 20 mg/ml, solution injectable

Chlorhydrate de Procaïne

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 ou votre infirmier/ère.
- 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 Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Chlorhydrate de Procaïne LAVOISIER 20 mg/ml, solution injectable et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Chlorhydrate de Procaïne LAVOISIER 20 mg/ml, solution injectable ?
3. Comment utiliser Chlorhydrate de Procaïne LAVOISIER 20 mg/ml, solution injectable ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Chlorhydrate de Procaïne LAVOISIER 20 mg/ml, solution injectable ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE CHLORHYDRATE DE PROCAÏNE LAVOISIER 20 mg/ML, SOLUTION INJECTABLE ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Anesthésiques locaux

(N : Système nerveux central)

Ce médicament est utilisé au cours des anesthésies locales dites d'infiltration, ainsi que pour l'anesthésie des troncs nerveux (anesthésie de conduction).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER CHLORHYDRATE DE PROCAÏNE LAVOISIER 20 mg/ML, SOLUTION INJECTABLE ?

N’utilisez jamais Chlorhydrate de procaïne Lavoisier 20 mg/ml, solution injectable

? si vous êtes allergique (hypersensible) à la substance active ou à l’un des autres composants contenus dans CHLORHYDRATE DE PROCAÏNE LAVOISIER 20 mg/ml, solution injectable.

? En cas d’allergie (asthme, rhume des foins, urticaire).

? En cas d’allergie aux anesthésiques locaux à fonction ester, aux produits substitués en para de type parahydroxybenzoates.

? En cas d’épilepsie mal stabilisée par le traitement.

? En cas de troubles de la conduction cardiaque auriculo-ventriculaire sévères non encore contrôlés par un pace-maker.

? En cas de déficit en cholinestérase ou de traitement par anticholinestérasiques.

? Chez l’enfant de moins de 30 mois.

? Par injection intra-vasculaire.

? Contre-indications liées à la technique anesthésique utilisée : risque de saignement, infection ou inflammation de la zone d’injection.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou, pharmacien ou votre infirmier/ère avant d’utiliser Chlorhydrate de procaïne Lavoisier 20 mg/ml, solution injectable.

- En cas d’insuffisance de fonctionnement des reins ou du foie, de traitement par anticoagulants, d’anomalies de l’électrocardiogramme (QT allongé), pour adapter les doses de médicament.

Les anesthésiques locaux du groupe ester sont susceptibles d’entraîner des réactions allergiques graves de type choc anaphylactique. La survenue d’une allergie à ce médicament nécessite l’arrêt définitif du traitement et peut compromettre l’utilisation ultérieure de substances de la même famille chimique (certains anesthésiques locaux, certains colorants, conservateurs, sulfamides).

Un surdosage ou une injection intravasculaire accidentelle peuvent entraîner des réactions toxiques.

En cas de doute ne pas hésiter à demander l’avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Enfants et adolescents

L’utilisation de ce médicament n’est pas recommandée chez l’enfant.

Autres médicaments et Chlorhydrate de procaïne Lavoisier 20 mg/ml, solution injectable

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Indiquez à votre médecin si vous prenez l’un des medicaments suivants :

- Sulfamide antibactérien (antibiotique);
- Anticholinestérasique (médicament utilisé dans la maladie d’Alzheimer, antimyasthéniques, cyclophosphamides);
- Acétazolamide (diurétique).

Grossesse et allaitement

Ce médicament ne sera utilisé pendant la grossesse que par décision de votre anesthésiste.

Si vous êtes enceinte ou si vous pensez l'être, prévenez l'anesthésiste.

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.

Sportifs

L'attention des sportifs sera attirée sur le fait que cette spécialité contient un principe actif pouvant induire une réaction positive aux tests pratiqués lors des contrôles anti-dopage.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

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

3. COMMENT UTILISER CHLORHYDRATE DE PROCAÏNE LAVOISIER 20 mg/ML, SOLUTION INJECTABLE ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

L'utilisation de la procaïne nécessite :

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,

un test préalable de tolérance par injection préalable de 5 à 10% de la dose prévue.

de faire l'injection strictement hors des vaisseaux, lentement, avec aspirations répétées pour vérifier l'absence d'injection intra vasculaire,

de disposer d'un matériel de réanimation (en particulier une source d'oxygène).

De plus, lors d'une anesthésie de conduction :

de disposer d'une voie veineuse et d'un matériel complet de réanimation,

de disposer de médicaments anesthésiques aux propriétés anticonvulsivantes (thiopental), myorelaxantes (benzodiazépines), d'atropine et de vasopresseurs.

d'une surveillance électrocardiographique continue (cardioscope), et tensionnelle.

de maintenir la surveillance clinique du patient jusqu'à disparition totale des effets de l'anesthésie.

Posologie usuelle à titre indicatif

La concentration utilisée varie 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 anesthésique pour laquelle le produit est utilisé.

A titre indicatif, chez l'adulte,

+ Anesthésie d'infiltration: 200 à 600 mg en injection intradermique ou sous cutanée.

+ Anesthésie de conduction: 100 à 400 mg en injection à proximité des troncs nerveux.

Mode d'administration

Voie intradermique, sous cutanée ou périneurale

Si vous avez utilisé plus de Chlorhydrate de procaïne Lavoisier 20 mg/ml, 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.

Les signes de toxicité myocardique et hémodynamique doivent être traités par une réanimation cardiaque adaptée.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

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.

- Malaise

- Allergie avec rougeur de la peau, démangeaison, mais aussi éruption, urticaire, gonflement de certaines parties du corps (visage, main), parfois plus grave de type choc anaphylactique.

- Manifestations toxiques liées à un surdosage pouvant apparaître soit immédiatement après injection intravasculaire accidentelle, soit plus tardivement par surdosage vrai,

- effets sur le système nerveux central :
    - nervosité, agitation, bâillements, tremblements, appréhension, troubles de la vision, maux de tête, nausées, vomissements, bourdonnements d'oreilles, vertiges.
    - Ces signes d'appel nécessitent une surveillance attentive pour prévenir une éventuelle aggravation avec : convulsions, trouble de la vigilance.
- effets sur le système respiratoire :
    - ralentissement de la respiration puis pause respiratoire.
- effets sur le système cardiovasculaire :
    - accélération du rythme cardiaque, ralentissement du rythme cardiaque, hypotension artérielle parfois sévère, troubles du rythme ou de la conduction cardiaque.
- Ces manifestations cardiaques peuvent aboutir à un arrêt cardiaque.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à ,> . 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.ansm.sante.fr

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

5. COMMENT CONSERVER CHLORHYDRATE DE PROCAÏNE LAVOISIER 20 mg/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 l'étiquette après'EXP'. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Conserver le conditionnement primaire dans l'emballage extérieur, à l'abri de la lumière.

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 Chlorhydrate de procaïne Lavoisier 20 mg/ml, solution injectable

- La substance active est:

CHLORHYDRATE DE PROCAÏNE..... 20,00mg

Pour 1 ml.

- Les autres composants sont :

Chlorure de sodium, acide chlorhydrique dilué, eau pour préparations injectables.

Qu'est-ce que Chlorhydrate de procaïne Lavoisier 20 mg/ml, solution injectable et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de solution injectable IV Ampoule de 2 ml ou 5 ml. Boîte de 10 ou 100.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRES CHAIX ET DU MARAIS
7, RUE PASQUIER
75008 PARIS
FRANCE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRES CHAIX ET DU MARAIS
2 ALLEE HENRI HUGON
ZONE INDUSTRIELLE DES GAILLETROUS
41260 LA CHAUSSEE SAINT VICTOR
FRANCE

Fabricant

LABORATOIRES CHAIX ET DU MARAIS
2 ALLEE HENRI HUGON
ZONE INDUSTRIELLE DES GAILLETROUS
41260 LA CHAUSSEE SAINT VICTOR

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

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

{MM/AAAA}

Autres