ANSM - Mis à jour le : 04/01/2023

Dénomination du médicament

XYLOCAINE 2 %, gel urétral en seringue préremplie
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 XYLOCAINE 2 %, gel urétral en seringue préremplie et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser XYLOCAINE 2 %, gel urétral en seringue préremplie ?
3. Comment utiliser XYLOCAINE 2 %, gel urétral en seringue préremplie ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver XYLOCAINE 2 %, gel urétral en seringue préremplie ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE XYLOCAINE 2 %, gel urétral en seringue préremplie ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : ANESTHESIQUES LOCAUX (N : Système Nerveux Central), code ATC : N01BB02.

XYLOCAINE 2 % fait partie du groupe des anesthésiques locaux à liaison amide.

Ce médicament est indiqué chez les adultes et les enfants de tous âges lors de l'anesthésie locale avant exploration des voies urinaires.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT d'utiliser XYLOCAINE 2 %, gel urétral en seringue préremplie ?

N’utilisez jamais XYLOCAINE 2 %, gel urétral en seringue préremplie :

- allergie aux anesthésiques locaux à liaison amide,
- porphyries récurrentes (maladies génétiques, héréditaires atteignant la fabrication de l'hémoglobine),
- épilepsie non contrôlée par le traitement.

En cas de doute, il est indispensable de demander l’avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Avertissements et précautions

Mise en garde spéciale

Ne pas injecter. Ne pas avaler.

Chez les patients avec des troubles du rythme cardiaque traités par des médicaments anti-arythmiques, du fait de l’addition des effets cardiaques, une surveillance étroite est nécessaire.

Précaution d’emploi

Une surveillance particulière est nécessaire en cas d’utilisation sur une muqueuse urétrale traumatisée ou inflammatoire en raison du risque d’entraîner un passage plus ou moins important d’une partie du principe actif dans le sang. Dans ce cas, une diminution des doses utilisées est recommandée.

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d’utiliser XYLOCAINE 2 %, gel urétral en seringue préremplie.

Autres médicaments et XYLOCAINE 2 %, gel urétral en seringue préremplie

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament, y compris un médicament sans ordonnance.

XYLOCAINE 2 %, gel urétral en seringue préremplie avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Ce médicament peut être utilisé au cours de la grossesse quel qu’en soit le terme.

L’allaitement est possible au décours d’une anesthésie locale.

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

Sportifs

L'attention des sportifs est attirée sur le fait que cette spécialité contient un principe actif pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors des contrôles antidopage.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ce produit peut modifier les capacités de réaction pour la conduite de véhicules ou l’utilisation de machines. Il est recommandé de ne pas conduire dans les heures suivant l’utilisation de ce médicament.

XYLOCAINE 2 %, gel urétral en seringue préremplie contient

Sans objet.

3. COMMENT utiliser XYLOCAINE 2 %, gel urétral en seringue préremplie ?

Posologie

La quantité maximale disponible est de 10 g.

Comme pour toute anesthésie urétrale, il est recommandé d'utiliser XYLOCAÏNE 2 %, gel dès la première manœuvre, afin d'éviter un passage sanguin trop important de l'anesthésique à travers une muqueuse éraillée par des tentatives infructueuses.

Après désinfection soigneuse du méat urinaire avec un antiseptique doux, introduire doucement l'extrémité de la seringue dans le méat jusqu'à étanchéité après avoir suivi les instructions concernant la manipulation de la seringue (voir paragraphe « Mode et voie d'administration »).

Chez l'homme

Injecter lentement le contenu de la seringue, sans forcer, par simple pression sur le piston.

Mettre en place une pince à verge pendant 3 minutes au niveau du sillon balano-préputial. L'anesthésie est complète au bout de 5 à 10 minutes.

Chez la femme

Injecter lentement quelques grammes de gel dans l'urètre par simple pression sur le piston de la seringue.

Chez l'enfant

La quantité de gel administrée sera adaptée au poids de l'enfant et à la croissance du canal urétral. La posologie est de 2 à 4 mg/kg de chlorhydrate de lidocaïne, soit une dose de gel de 0,1 à 0,2 g/kg de poids.

Mode et voie d'administration

Voie locale urétrale.

La seringue préremplie est à usage unique ; après la première utilisation, tout le produit non utilisé doit être jeté.

Il est recommandé d'utiliser ce médicament dès la première manœuvre, afin d'éviter un passage sanguin trop important de la lidocaïne à travers une muqueuse lésée.

1- Retirer la seringue préremplie de la barquette stérile pour vérifier son intégrité.

2- Assembler les deux parties de la seringue en vissant le piston sur le joint à l'extrémité du corps de la seringue.

3- Retirer l'embout de la seringue en effectuant une rotation de la partie supérieure dans le sens indiqué par la flèche.

4- Inspecter la seringue pour s'assurer qu'il n'y a aucun fragment de plastique dans le gel.

Vérifier que l'embout de scellage a bien été totalement retiré.

5- Tenir la seringue verticalement et faire descendre tout le gel dans la partie inférieure en tapotant au niveau de l'extrémité puis purger l'air avant d'effectuer l'injection du gel.

6- Injecter lentement le gel.

7- Clamper si nécessaire afin d'éviter l'écoulement du produit.

Si vous avez utilisé plus de XYLOCAINE 2 %, gel urétral en seringue préremplie que vous n'auriez dû

En cas d’administration massive accidentelle, avertir immédiatement votre médecin.

Le traitement d'un patient présentant des signes de toxicité systémique consiste à arrêter les convulsions et assurer une ventilation adéquate avec de l'oxygène, si nécessaire par ventilation (respiration) assistée ou contrôlée. Chez l'adulte, lorsque des convulsions apparaissent, elles doivent être rapidement traitées par injection intraveineuse de barbituriques ou benzodiazépines à action courte. La succinylcholine intraveineuse (50 à 100 mg) peut être utilisée pour assurer une relaxation musculaire à condition que le clinicien soit capable d'effectuer une intubation endotrachéale et de prendre en charge un patient complètement paralysé.

Après arrêt des convulsions et lorsqu'une ventilation pulmonaire adaptée est assurée, aucun autre traitement n'est habituellement nécessaire. Cependant, en cas d'hypotension, ou de bradycardie, 5 à 10 mg d’éphédrine seront injectés par voie intraveineuse et répétés si nécessaire au bout de 2 à 3 minutes.

Si vous oubliez d’utiliser XYLOCAINE 2 %, gel urétral en seringue préremplie

Sans objet.

Si vous arrêtez d’utiliser XYLOCAINE 2 %, gel urétral en seringue préremplie

Sans objet.

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

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.

La survenue d’un effet indésirable doit faire suspecter un surdosage. Des réactions toxiques neurologiques ou cardiovasculaires, témoignant d’une concentration anormalement élevée d’anesthésique dans le sang, peuvent apparaître après l’utilisation d’une trop grande quantité d’anesthésique ou en cas de susceptibilité particulière.

- Affections cardiaques : accélération du rythme cardiaque, Affections du rythme, Affections de la conduction ou dépression cardiovasculaire pouvant aller jusqu’au collapsus ou l’arrêt cardiaque.
- Affections vasculaires : augmentation ou baisse de la pression artérielle.
- Affections du système nerveux : bâillements, maux de tête, tremblements, convulsions
- Affections psychiatriques : nervosité, agitation, anxiété, logorrhée,
- Affections de l'oreille et du labyrinthe : sifflements, bourdonnements,
- Affections oculaires : mouvements involontaires des yeux
- Affections musculaires : contractions musculaires involontaires,
- Affections de la peau et des muqueuses : éruption cutanée, démangeaisons
- Affections du système immunitaire : urticaire, œdème, gêne respiratoire, choc anaphylactique,

- Affections respiratoires : accélération du rythme respiratoire puis difficulté respiratoire

- Affections gastro-intestinales : nausées.

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 XYLOCAINE 2 %, gel urétral en seringue préremplie ?

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.

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

Ne pas congeler.

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 XYLOCAINE 2 %, gel urétral en seringue préremplie

- La substance active est :

Chlorhydrate de lidocaïne monohydraté ..... 2,132 g

Quantité correspondant en chlorhydrate de lidocaïne anhydre ..... 2,000 g

Pour 100 g de gel urétral.

- Les autres composants sont : hypromellose, hydroxyde de sodium et/ou acide chlorhydrique, eau pour préparations injectables.

Qu'est-ce que XYLOCAINE 2 %, gel urétral en seringue préremplie et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de gel urétral en seringue préremplie ; boîte de 1 et 10 en barquette stérile.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

ASPEN PHARMA TRADING LIMITED

3016 LAKE DRIVE

CITYWEST BUSINESS CAMPUS

DUBLIN 24
IRLANDE

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

ASPEN FRANCE
21 AVENUE EDOUARD BELIN
92500 RUEIL MALMAISON

Fabricant

RECIPHARM KARLSKOGA AB
BJORKBORNSVAGEN 5
KARLSKOGA 691 33
SUEDE

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 :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

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