ANSM - Mis à jour le : 23/06/2021

Dénomination du médicament

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

1. QU'EST-CE QUE XYLOCAINE 5 mg/ml SANS CONSERVATEUR, solution injectable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique - ANESTHESIQUES LOCAUX

Code ATC : N01BB02

Ce médicament est utilisé pour anesthésier une partie du corps lors d'opérations chirurgicales et également pour soulager la douleur. Ces principales indications sont décrites ci-dessous :

XYLOCAINE 5 mg/ml SANS CONSERVATEUR, solution injectable est utilisé chez les adultes et les enfants de plus de 1 an :

- pour anesthésier la partie du corps où la chirurgie sera réalisée

- pour soulager la douleur pendant l'accouchement, après une chirurgie ou en cas de lésion aigüe

- pour traiter certains types de douleurs chroniques.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER XYLOCAINE 5 mg/ml SANS CONSERVATEUR, solution injectable?

N'utilisez jamais XYLOCAINE 5 mg/ml SANS CONSERVATEUR, solution injectable :

- Allergie connue à la lidocaïne ou aux autres anesthésiques locaux à liaison amide ou à l'un des excipients,

- Porphyries récurrentes (maladies génétiques, héréditaires atteignant la fabrication de l'hémoglobine).

- Administration par voie intraveineuse aux concentrations supérieures à 5 mg/ml et chez l'enfant âgé de moins de 5 ans.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser XYLOCAINE 5 mg/ml SANS CONSERVATEUR, solution injectable.

Mises en garde spéciales

Un matériel complet de réanimation doit toujours être disponible lors de l'administration d'anesthésiques locaux.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Précautions d'emploi

Ce médicament doit être utilisé avec précaution chez les patients souffrant des affections suivantes : épilepsie, hypovolémie, bloc auriculo-ventriculaire ou troubles de la conduction, bradycardie, insuffisance respiratoire, insuffisance hépatique ; il doit également être utilisé avec précaution chez les patients porphyriques en rémission ainsi que chez les porteurs sains asymptomatiques des gènes mutants responsables de porphyries.

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

Enfants et adolescents

Sans objet.

Autres médicaments et XYLOCAINE 5 mg/ml SANS CONSERVATEUR, solution injectable

Il est important d'informer votre médecin et le médecin anesthésiste, avant l'injection de lidocaïne, de TOUS les médicaments qui vous sont actuellement prescrits, qui vous ont été récemment prescrits, que vous prenez actuellement sans prescription médicale, ou que vous avez pris récemment sans prescription médicale.

AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN.

XYLOCAINE 5 mg/ml SANS CONSERVATEUR, solution injectable avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Grossesse

Ne pas utiliser dans un bloc paracervical en anesthésie obstétricale.

Ce médicament peut être utilisé au cours de la grossesse quelqu'en soit le terme.

Allaitement

L'allaitement est possible au décours d'une anesthésie loco-régionale avec ce médicament.

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 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 altérer les capacités de réactions pour la conduite de véhicule ou l'utilisation de machines.

XYLOCAINE 5 mg/ml SANS CONSERVATEUR, solution injectable contient du sodium

Ce médicament contient 31,5 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par ampoule de 10 ml. Cela équivaut à 1,58 % de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.

Ce médicament contient 63 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par flacon ou ampoule de 20 ml. Cela équivaut à 3,15 % de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.

3. COMMENT UTILISER XYLOCAINE 5 mg/ml SANS CONSERVATEUR, solution injectable?

En dehors de l'anesthésie locale par infiltration, la lidocaïne devra être uniquement utilisée par ou sous la responsabilité de médecins expérimentés dans les techniques d'anesthésie loco-régionale.

La forme et la concentration utilisées varient en fonction de l'indication et de l'objectif à atteindre, de l'âge et de l'état pathologique du patient. Le niveau d'anesthésie obtenu est habituellement fonction de la dose totale administrée. La dose à injecter dépend de la technique d'anesthésie pour laquelle le médicament est utilisé.

Les patients âgés ou fragilisés peuvent être plus sensibles aux posologies standards, avec une augmentation du risque et de la sévérité des réactions toxiques sur le système nerveux central et sur le système cardiovasculaire. Néanmoins, il n'est pas recommandé de diminuer la dose de lidocaïne car cela pourrait entraîner une anesthésie insuffisante.

Utilisation chez l'adulte et l'enfant de plus de 12 ans

- Anesthésie locale par infiltration : La dose ne doit pas dépasser 200 mg. Pour des doses plus élevées, il est recommandé de recourir aux formes adrénalinées.

- Anesthésie régionale (caudale, péridurale, plexique, tronculaire) : la dose maximale ne doit pas dépasser 400 mg. Pour des doses supérieures, 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 la dose de moitié.

Pour l'analgésie obstétricale une solution de concentration inférieure ou égale à 10 mg/ml devra être utilisée ; en revanche, dans le cadre de l'anesthésie pour césarienne une concentration supérieure à 10 mg/ml devra être utilisée.

- Infiltrations péri et intra-articulaires et infiltrations sympathiques : la dose maximale ne doit pas dépasser 200 mg.

- Anesthésie régionale intraveineuse : ne pas utiliser de concentrations supérieures à 5 mg/ml et ne pas dépasser la dose totale de 200 mg. Pour les injections intraveineuses, les formes adrénalinées sont strictement contre-indiquées.

Les doses recommandées de lidocaïne chez l'adulte sont indiquées dans le tableau 1.

TABLEAU 1

Posologies recommandées chez l'adulte

		Chlorhydrate de lidocaïne	
Technique	**Concen-tration (mg/ml)**	**Vol. (ml)**	**Dose totale (mg)**
Anesthésie par infiltration	5	1-40	5-200
	10	0,5-20	5-200
	20	0,25-10	5-200
Anesthésie par blocs nerveux périphériques, par ex:	10	3-5 (max. 40)	30-50 (max. 400 pour ts les segments)
	20	1,5-2,5 (max. 20)	30-50 (max. 400 pour ts les segments)
• Bloc intercostal- par segment	10	10	100
• Anesthésie paracervicale- *de chaque côté*	20	5	100
	10	20	200 au total
• Anesthésie paravertébrale	20	10	200 au total
	10	20-40	200-400
• Bloc cervical	20	10-20	200-400
• Bloc lombaire	10	20-40	200-400
	20	10-20	200-400
Anesthésie/Analgésie péridurale, par ex. :			
• Bloc péridural	10	20-40*	200-400
- Anesthésie chirurgicale	20	10-20	200-400
- Obstétrique **:**	20	10-20	200-400
Anesthésie pour césarienne	10	20	200
Analgésie obstétricale	10	20-40*	200-400
	20	10-20	200-400
• Bloc caudal			
Anesthésie régionale intraveineuse	5	1-40	5-200

* volume non recommandé en injection péridurale (augmentation de la pression intracrânienne pour des volumes supérieurs à 30ml)

Utilisation chez l'enfant de 1 à 12 ans

Pour éviter toute toxicité systémique, la concentration efficace la plus faible et la dose efficace la plus faible doivent toujours être utilisées.

- Infiltration locale et anesthésie régionale (péridurale, caudale, plexique, tronculaire) : la dose maximale recommandée se situe entre 2 et 7 mg/kg, selon la technique utilisée.

- Anesthésie régionale intraveineuse : l'anesthésie régionale intraveineuse est contre-indiquée chez les enfants âgés de moins de 5 ans ; ne pas utiliser de concentration supérieure à 5 mg/ml. La dose maximale recommandée est de 2,5 mg/kg.

Les doses recommandées de lidocaïne chez l'adulte sont indiquées dans le tableau 1.

Mode et voie d'administration

Voie injectable.

Ne pas réutiliser un flacon entamé.

Si vous avez utilisez plus de XYLOCAINE 5 mg/ml SANS CONSERVATEUR, solution injectable que vous n'auriez dû

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, un vasopresseur doit être administré par voie intraveineuse

Si vous oubliez d'utiliser XYLOCAINE 5 mg/ml SANS CONSERVATEUR, solution injectable

Sans objet.

Si vous arrêtez d'utiliser XYLOCAINE 5 mg/ml SANS CONSERVATEUR, 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.

Les effets indésirables dus à la lidocaïne doivent être différenciés des effets physiologiques dus au bloc lui-même (hypotension, bradycardie) ainsi que des effets dus à l'introduction de l'aiguille directs (lésion neurologique) ou indirects (abcès péridural).

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 un 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 : les premiers symptômes de toxicité sont des sensations d'étourdissement, un engourdissement des lèvres et de la langue, des bourdonnements d'oreille, un dysfonctionnement de l'audition et une dysarthrie. D'autres symptômes subjectifs du système nerveux central comportent une désorientation et des sensations occasionnelles de somnolence. Les signes objectifs de toxicité comportent :

frissons, contractions musculaires et tremblements impliquant au départ les muscles du visage et des parties distales des extrémités. Finalement des convulsions apparaissent. Si une dose très importante est administrée, les premiers signes sont suivis rapidement par un état de dépression généralisée du système nerveux central pouvant conduire à un arrêt respiratoire.

- Réactions allergiques : elles sont extrêmement rares et sont caractérisées par des lésions cutanées, de l'urticaire, un œdème ou des réactions anaphylactoïdes.

- Troubles cardiovasculaires : chute de tension artérielle, bradycardie voire arrêt cardiaque.

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 5 mg/ml SANS CONSERVATEUR, 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 le flacon.

Ampoule en polypropylène : à conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

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 5 mg/ml SANS CONSERVATEUR, solution injectable

La substance active est :

Chlorhydrate de lidocaïne..... 5,33 mg

Quantité correspondant en chlorhydrate de lidocaïne anhydre à 5,00 mg

Pour 1 ml.

Une ampoule de 10 ml contient 50 mg de chlorhydrate de lidocaïne.

Un flacon ou une ampoule de 20 ml contient 100 mg de chlorhydrate de lidocaïne.

Les autres composants sont :

Chlorure de sodium, hydroxyde de sodium ou acide chlorhydrique, eau pour préparations injectables (voir rubrique 2).

Qu'est-ce que XYLOCAINE 5 mg/ml SANS CONSERVATEUR, solution injectable et contenu de l'emballage extérieur

Solution injectable en ampoule ou en flacon.

Boîte de 1 ou 10 flacons de 20 ml.

Boîte de 1, 5 ou 10 ampoules de 10 ml.

Boîte de 1 ou 10 ampoules de 20 ml.

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
FRANCE

Fabricant

RECIPHARM MONTS
18 RUE DE MONTBAZON
37260 MONTS

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]
{MM/AAAA} {mois AAAA}.

Autres

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