ANSM - Mis à jour le : 05/05/2021

Dénomination du médicament

XYLOCAINE VISQUEUSE 2 %, gel oral
Chlorhydrate de lidocaïne

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre 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, 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 votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. 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 VISQUEUSE 2 POUR CENT, gel oral et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser XYLOCAINE VISQUEUSE 2 POUR CENT, gel oral ?
3. Comment utiliser XYLOCAINE VISQUEUSE 2 POUR CENT, gel oral ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver XYLOCAINE VISQUEUSE 2 POUR CENT, gel oral ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE XYLOCAINE VISQUEUSE 2 POUR CENT, gel oral ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : anesthésique local - code ATC : N01BB02

Ce médicament contient un anesthésique local et soulage la douleur. Il est indiqué chez les adultes :

- dans le traitement des douleurs de la bouche, de l'œsophage ou de l'estomac,

- en anesthésie locale avant un examen du tube digestif.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER XYLOCAINE VISQUEUSE 2 POUR CENT, gel oral ?

N'utilisez jamais XYLOCAINE VISQUEUSE 2 POUR CENT, gel oral dans les cas suivants :

- Chez l'enfant.
- Réactions allergiques à la lidocaïne ou aux parahydroxybenzoates de méthyle ou propyle.
- Porphyries (maladies génétiques, héréditaires atteignant la fabrication de l'hémoglobine).
- Epilepsie non contrôlée par un traitement.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou votre infirmier/ère avant d'utiliser XYLOCAINE VISQUEUSE 2 POUR CENT, gel oral.

Tenir compte d'un risque de passage dans le sang plus rapide et plus important de la lidocaïne en cas de lésion des muqueuses.

Eviter de faire l'anesthésie dans une zone infectée ou inflammée.

L'absorption par les muqueuses est variable, augmente avec le temps de contact et la dose administrée.

En conséquence, des administrations de plus d'une cuillèrée à soupe (300 mg), ne respectant pas le mode d'administration ou trop rapprochées peuvent aboutir à des concentrations plasmatiques rapidement augmentées ou excessives, avec un risque accru de symptômes de toxicité neurologique (convulsions) ou cardiaque.

Dans cette situation, une attention particulière est nécessaire chez des patients pouvant présenter une susceptibilité plus grande en raison de maladies associées ou des circonstances de l'anesthésie (épilepsie, insuffisance cardiaque, insuffisance hépatique sévère, acidité élevée du sang, excès de gaz carbonique dans le sang, gestes nécessitant une anesthésie générale conjointe ou l'utilisation de plusieurs formes galéniques de la lidocaïne).

Chez les patients traités par des anti-arythmiques, du fait de l'additivité des effets cardiaques, une surveillance étroite est nécessaire.

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

Ce médicament entraîne une anesthésie de l'arrière gorge et peut faciliter les ?fausses routes (passage des aliments dans le larynx) et des morsures graves de la langue et des joues. Après une anesthésie bucco-pharyngo-laryngée, EVITER TOUTE ALIMENTATION SOLIDE OU LIQUIDE PENDANT 2 HEURES.

Enfants et adolescents

Sans objet.

Autres médicaments et XYLOCAINE VISQUEUSE 2 POUR CENT, gel oral

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

Ce médicament doit être utilisé avec précaution et sous surveillance étroite chez les patients recevant d'autres anesthésiques locaux ou certains antiarythmiques en raison d'une majoration de la toxicité.

XYLOCAINE VISQUEUSE 2 POUR CENT, gel oral avec des aliments, boissons et de l'alcool

Sans objet.

Grossesse, allaitement et fertilité

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 des muqueuses de la bouche.

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.

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 VISQUEUSE 2 POUR CENT, gel oral contient du parahydroxybenzoate de méthyle sodé (E 219) et du parahydroxybenzoate de propyle sodé (E217)

Peut provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).

XYLOCAINE VISQUEUSE 2 POUR CENT, gel oral contient du sodium

Ce médicament contient 693,36 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par tube. Cela équivaut à 34,67 % de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.

XYLOCAINE VISQUEUSE 2 POUR CENT, gel oral contient de la lidocaïne

Attention, ce médicament contient de la lidocaïne qui est inscrite sur la liste des substances dopantes.

3. COMMENT UTILISER XYLOCAINE VISQUEUSE 2 POUR CENT, gel oral ?

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.

Douleur du tube digestif : la dose recommandée est de 1 cuillère à dessert soit 10 ml ou 200 mg ou 1 cuillère à soupe soit 15 ml ou 300 mg par prise, sans dépasser 3 prises par jour, au moment des douleurs.

En cas de douleurs de l'œsophage ou de l'estomac, avaler immédiatement suite à la prise de XYLOCAINE VISQUEUSE un demi-verre d'eau afin d'éviter l'anesthésie des muqueuses buccales et de la glotte qui pourrait alors être à l'origine d'une « fausse route ».

Explorations du tube digestif : la dose recommandée est de 1 cuillère à dessert soit 10 ml ou 200 mg ou 1 cuillère à soupe soit 15 ml ou 300 mg. Répartir avec la langue le produit dans la cavité buccale et avaler lentement sans absorber d'eau. Attendre 2 heures avant toute ingestion.

Si vous avez utilisé plus de XYLOCAINE VISQUEUSE 2 POUR CENT, gel oral que vous n'auriez dû

Dans les conditions normales d'utilisation, aucun effet de surdosage n'a été rapporté. Toutefois, dans les cas où une dose supérieure aux doses préconisées était administrée, les manifestations de toxicité neurologiques ou cardiovasculaires peuvent apparaître.

Symptômes de surdosage :

Nervosité, agitation, bâillements, tremblements, contractions musculaires involontaires, appréhension, mouvements involontaires des yeux, besoin irrésistible de parler, céphalées, nausées, bourdonnements d'oreilles.

Lorsque ces signes apparaissent, des mesures correctrices rapides doivent être prises pour prévenir l'apparition de convulsions.

Les autres symptômes sont respiratoires (troubles du rythme respiratoire pouvant conduire à un arrêt respiratoire) et cardiovasculaires (diminution de la force de contraction cardiaque, baisse du débit cardiaque et chute de la tension artérielle).

Le traitement de la toxicité aiguë devra être instauré dès qu'apparaissent des contractions musculaires involontaires.

Il est nécessaire d'avoir à disposition immédiate des médicaments et du matériel de réanimation.

Le traitement a pour objectif de maintenir l'oxygénation, d'arrêter les convulsions et de maintenir l'hémodynamique.

De l'oxygène doit être administré et une ventilation assistée mise en route si nécessaire. Un anticonvulsivant devra être administré par voie intraveineuse si les convulsions ne s'arrêtent pas spontanément. L'injection intraveineuse de 2 à 4 mg/kg de thiopental interrompra rapidement les convulsions. On peut également utiliser 0,1 mg/kg de diazépam ou 0,05 mg/kg de midazolam par voie intraveineuse. La succinylcholine intraveineuse (50 à 100 mg) arrêtera rapidement les contractions musculaires, mais le patient nécessitera une ventilation assistée et une intubation trachéale, qui ne pourront être pratiquées que par un personnel expérimenté.

S'il apparaît une dépression cardiovasculaire (hypotension artérielle, 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 VISQUEUSE 2 POUR CENT, gel oral

Sans objet.

Si vous arrêtez d'utiliser XYLOCAINE VISQUEUSE 2 POUR CENT, gel oral

Sans objet.

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.

Les réactions allergiques (choc anaphylactique dans les cas les plus sévères) aux anesthésiques locaux à liaison amide sont rares. Ces réactions peuvent être également dues à l'un des conservateurs

Des réactions toxiques, témoignant d'une concentration anormalement élevée d'anesthésique local dans le sang, peuvent apparaître soit immédiatement dû à un passage intraveineux accidentel, soit plus tardivement dû à l'utilisation d'une trop grande quantité d'anesthésique (voir 4. e) Conduite à tenir en cas de surdosage).

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 VISQUEUSE 2 POUR CENT, gel oral ?

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’emballage le flacon après EXP.

A conserver à une température inférieure à 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 VISQUEUSE 2 POUR CENT, gel oral

- Les substances actives sont :

Chlorhydrate de lidocaïne..... 2,14 g

Quantité correspondante en chlorhydrate de lidocaïne anhydre ..... 2,00 g

Pour 100 g de gel.

- Les autres composants sont : Cyclamate de sodium ; parahydroxybenzoate de méthyle sodé (E 219) ; parahydroxybenzoate de propyle sodé (E 217) ; carmellose sodique ; concentré naturel de framboise ; concentré naturel de fraise des bois ; eau purifiée.

Qu’est-ce que XYLOCAINE VISQUEUSE 2 POUR CENT, gel oral et contenu de l’emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de gel oral en tube de 100 g, boîte de 1 tube.

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
Tél.: +33(0)139177000

Fabricant

LABORATOIRES CHEMINEAU
93, ROUTE DE MONNAIE
BP 16
37210 VOUVRAY

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).