ANSM - Mis à jour le : 04/09/2017

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

CHLORHYDRATE DE PROCAÏNE LAVOISIER 20 mg/ml, solution injectable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chlorhydrate de Procaïne..... 20,00 mg

Pour 1ml de solution injectable

Une ampoule de 2ml contient 40mg de chlorhydrate de procaïne.

Une ampoule de 5ml contient 100mg de chlorhydrate de procaïne.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Anesthésie locale d'infiltration et anesthésie de conduction (blocs plexiques et tronculaires).

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

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

Voies intradermique, sous-cutanée, périneurale.

4.3. Contre-indications

Ce médicament est contre-indiqué dans les cas suivants :

? allergie (asthme, rhume des foins, urticaire...),

? hypersensibilité aux anesthésiques locaux à fonction ester, aux produits substitués en para de type parahydroxybenzoates,

? épilepsie non équilibrée sous traitement,

? BAV de degré 2 ou 3 non appareillés,

? déficit en cholinestérase, traitement par anticholinestérasiques,

? enfants de moins de 30 mois,

? injection intra-vasculaire,

? contre-indications liées à la technique anesthésique utilisée : trouble de l'hémostase, infection ou inflammation de la zone d'injection.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde spéciales

L'utilisation des anesthésiques locaux du groupe ester est susceptible d'entraîner une réaction allergique avec risque de choc anaphylactique.

Une sensibilisation antérieure à la procaïne risque d'entraîner lors de sa ré-introduction des réactions anaphylactiques graves (choc anaphylactique), mais compromet également l'utilisation ultérieure de substance contenant un groupement amine en para (sulfamide, certains anesthésiques locaux, colorants, conservateurs...).

Il existe un risque d'allergie croisée, à type de réactions d'hypersensibilité retardée, entre la procaïne et les sulfamides anti-infectieux, qui se traduisent par des dermatoses de contact. Eviter l'utilisation de cet anesthésique en cas d'antécédents allergiques connus avec ces médicaments.

Un surdosage ou une injection intravasculaire rapide accidentelle, peuvent provoquer des réactions toxiques (Voir rubrique 4.8).

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

Précautions d'emploi

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 d'une dose test de 5 à 10 % de la dose totale prévue,

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

? 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.

Administrer avec prudence en réduisant les doses, chez les personnes âgées ou les insuffisants hépatiques.

En raison de sa toxicité cardiaque, la procaïne doit être utilisée avec précaution chez les patients présentant un allongement du segment QT ; l'indication, la posologie et le mode d'administration doivent être discutés pour éviter tout risque de concentration plasmatique trop élevée qui pourrait être à l'origine de troubles du rythme ventriculaires sévères.

Chez l'enfant, l'utilisation de la procaïne n'est pas recommandée.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Le chlorhydrate de procaïne est rapidement hydrolysé par la cholinestérase plasmatique en deux métabolites: le para-aminobenzoïque et le diéthylaminoéthanol.

L'administration simultanée de sulfamide antibactérien doit être évitée. En effet, le métabolite para-aminobenzoïque formé par le chlorhydrate de procaïne inhibe l'action des sulfamides antibactériens.

La prise concomitante d'inhibiteur des cholinestérases tels que antimyasthéniques, cyclophosphamide, donépézil, galantamine ou rivastigmine interfère avec le métabolisme du chlorhydrate de procaïne en augmentant sa toxicité systémique.

L'administration simultanée d'acétazolamide doit être évitée. Ce dernier augmentant la demi-vie plasmatique de la procaïne.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Les études chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène. En l'absence d'effet tératogène chez l'animal, un effet malformatif dans l'espèce humaine n'est pas attendu. En effet, à ce jour, les substances responsables de malformations dans l'espèce humaine se sont révélées tératogène chez l'animal au cours d'études bien conduites sur deux espèces.

En clinique, l'analyse d'un nombre élevé de grossesses exposées n'a apparemment révélé aucun effet malformatif ou fœtotoxique particulier de la procaïne. Toutefois, seules des études épidémiologiques permettraient de vérifier l'absence de risque.

En conséquence, la procaïne peut être prescrite pendant la grossesse si besoin.

Au cours de l'accouchement, une bradycardie, accompagnée éventuellement d'acidose fœtale, cyanose, baisse transitoire des réponses neurocomportementales néonatales (atonie, réflexe de succion) ont été retrouvées, essentiellement avec la Lidocaïne et la Mépivacaïne. Ces effets sont d'autant plus manifestes que l'anesthésie est proche de la délivrance. En conséquence, on surveillera les fonctions vitales du nouveau-né.

Allaitement

La poursuite de l'allaitement est possible 4 heures après une anesthésie locale par la procaïne.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Ce médicament a une influence sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8. Effets indésirables

? Lipothymies,

? Manifestations allergiques allant de l'apparition de simples signes allergiques cutanés (rougeur cutanée, prurit..), à des manifestations cutanées sévères (rash, urticaire, oedème...), au choc anaphylactique,

? Manifestations toxiques liées à un surdosage pouvant apparaître soit immédiatement après injection intra-vasculaire accidentelle, soit plus tardivement par surdosage vrai :

- Effets sur le système nerveux central :

  Nervosité agitation, bâillements, tremblements, appréhension, nystagmus, logorrhée, céphalées, nausées, vomissements, bourdonnements d'oreilles, vertiges. Ces signes d'appel nécessitent une surveillance attentive pour prévenir une éventuelle aggravation avec : convulsions, dépression du SNC.

- Effets sur le système respiratoire :

  Tachypnée puis apnée.

- Effets sur le système cardiovasculaire :

  Tachycardie, bradycardie, dépression cardiovasculaire avec hypotension artérielle pouvant aboutir à un collapsus, troubles du rythme (extra-systoles ventriculaires, fibrillation ventriculaire), troubles de la conduction (bloc auriculo-ventriculaire). Ces manifestations cardiaques peuvent aboutir à un arrêt

cardiaque.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté 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.

4.9. Surdosage

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 (antiarythmiques, drogues inotropes, remplissage vasculaire, oxygénation).

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

ANESTHESIQUES LOCAUX (N : système nerveux central)

Anesthésique local du groupe ester

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

La procaïne a un coefficient de partage de 0,02 et un pKa de 8,9.

Distribution

Après injection, la diffusion est extrêmement large et rapide, procurant un effet maximum en 1 à 2 minutes, d'une durée de 20 à 40 minutes.

Biotransformation

La procaïne est acétylée au niveau du foie puis hydrolysée au niveau plasmatique par une pseudocholinestérase en acide para-aminobenzoïque et diéthylaminoéthanol.

La liaison aux protéines plasmatiques est de l'ordre de 6 %.

Élimination

80 % de l'acide para-aminobenzoïque conjugué ou non sont éliminés par voie urinaire, 20 % sont métabolisés au niveau hépatique.

30 % du diéthylaminoéthanol sont excrétés dans les urines, le reste étant métabolisé par le foie.

La demi-vie d'élimination est de quelques minutes.

La procaïne traverse le placenta.

5.3. Données de sécurité préclinique

L'absorption systémique des anesthésiques locaux peut produire des effets sur le Système Nerveux Central (dépression, excitation, hyperkinésie) et le Système Cardio-Vasculaire (vasodilatation, dépression de la conduction cardiaque).

Il n’y a pas d’étude de génotoxicité, cancérogenèse et des fonctions de reproduction publiée sur la procaïne. Celle-ci n’étant pas considérée comme nécessaire compte tenu de la courte durée d’utilisation clinique.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

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

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

30 mois.

6.4. Précautions particulières de conservation

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

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

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Ampoule bouteille en verre incolore de type I de 2 ml ou 5 ml ; boîte de 10 ou 100.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d’élimination et de manipulation

Pas d’exigences particulières pour l’élimination.

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

7. TITULAIRE DE L’AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

LABORATOIRES CHAIX ET DU MARAIS
7, RUE PASQUIER
75008 PARIS

8. NUMERO(S) D’AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- 34009 362 537 3 5 : 2 ml en ampoule bouteille (verre). Boîte de 10.
- 34009 362 539 6 4 : 5 ml en ampoule bouteille (verre). Boîte de 10.
- 34009 564 747 9 0 : 2 ml en ampoule bouteille (verre). Boîte de 100.
- 34009 564 748 5 1 : 5 ml en ampoule bouteille (verre). Boîte de 100.

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L’AUTORISATION

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[A compléter ultérieurement par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

[A compléter ultérieurement par le titulaire]

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste II