ANSM - Mis à jour le : 04/01/2023

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

XYLOCAINE 2 %, gel urétral en seringue préremplie

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chlorhydrate de lidocaïne monohydraté ..... 2,132 g
Quantité correspondant en chlorhydrate de lidocaïne anhydre ..... 2,000 g

Pour 100 g de gel urétral.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Gel urétral en seringue préremplie.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Anesthésie locale de contact avant exploration en urologie.

XYLOCAINE 2% gel urétral en seringue préremplie est indiqué chez les adultes et les enfants de tous âges.

4.2. Posologie et mode d'administration

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 rubrique 6.6).

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 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.

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité connue au chlorhydrate de lidocaïne, aux anesthésiques locaux à liaison amide ou à l'un des excipients.
- Patients atteints de porphyries récurrentes.
- Epilepsie non contrôlée par le traitement.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Ne pas injecter.

Etre prudent en cas de muqueuse urétrale traumatisée ou inflammatoire au niveau de laquelle la résorption de la lidocaïne risque d'être plus rapide et plus importante.

Dans ce cas une diminution des doses utilisées est recommandée.

Lors d'association de la lidocaïne avec d'autres médicaments ayant des propriétés anti-arythmiques une surveillance du patient est nécessaire (voir rubrique 4.5).

La lidocaïne doit être utilisée avec précaution chez les patients présentant une porphyrie en rémission ainsi que chez les patients porteurs asymptomatiques des gènes mutants responsables des porphyries

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 antidopage.

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

De nombreux antiarythmiques sont dépresseurs de l'automatisme, de la conduction et de la contractilité cardiaques.

L'association d'antiarythmiques de classes différentes peut apporter un effet thérapeutique bénéfique, mais s'avère le plus souvent très délicate, nécessitant une surveillance clinique étroite et un contrôle de l'ECG. L'association d'antiarythmiques donnant des torsades de pointes (amiodarone, disopyramide, quinidiniques, sotalol) est contre-indiquée.

L'association d'antiarythmiques de même classe est déconseillée, sauf cas exceptionnel, en raison du risque accru d'effets indésirables cardiaques.

L’association à des médicaments ayant des propriétés inotropes négatives bradycardisantes et/ou ralentissant la conduction auriculo-ventriculaire est délicate et nécessite une surveillance clinique et un contrôle de l’ECG.

Associations faisant l’objet de précautions

Amiodarone

Risque d’augmentation des concentrations plasmatiques de lidocaïne, avec possibilité d’effets indésirables neurologiques et cardiaques, par diminution de son métabolisme hépatique par l’amiodarone. Surveillance clinique, ECG et éventuellement contrôle des concentrations plasmatiques de lidocaïne. Si besoin, adaptation de la posologie de la lidocaïne pendant le traitement par amiodarone et après son arrêt.

Cimétidine

Avec la cimétidine utilisée à des doses supérieures ou égales à 800 mg/j : augmentation des concentrations plasmatiques de lidocaïne avec risque d'effets indésirables neurologiques et cardiaques (inhibition du métabolisme hépatique de la lidocaïne). Surveillance clinique, ECG et éventuellement des concentrations plasmatiques de la lidocaïne ; s'il y a lieu, adaptation de la posologie de la lidocaïne pendant le traitement par la cimétidine et après son arrêt.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

La lidocaïne peut être utilisée au cours de la grossesse quel qu’en soit le terme. En effet, les données cliniques sont rassurantes et les données expérimentales n’ont pas mis en évidence d’effet malformatif ou fœtotoxique.

Allaitement

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

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

Ce médicament peut entraîner des effets indésirables altérant la vigilance et les capacités physiques nécessaires à l’aptitude à la conduite automobile et à l’utilisation de machine. Il est recommandé de s’abstenir de conduire dans les heures suivant l’utilisation de ce produit. Un avis médical est nécessaire à l’évaluation de l’aptitude du patient.

4.8. Effets indésirables

Les réactions aux anesthésiques locaux à liaison amide sont rares. 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 dues à l’utilisation d’une trop grande quantité d’anesthésique ou en cas de susceptibilité particulière.

- **Affections cardiaques :** tachycardie, troubles du rythme (extrasystoles ventriculaires, fibrillation ventriculaire), trouble de la conduction (bloc auriculo ventriculaire) ou dépression cardiovasculaire pouvant aboutir à un collapsus ou un arrêt cardiaque,

- **Affections vasculaires :** hypertension ou hypotension,

- **Affections du système nerveux :** bâillements, céphalées, tremblements, convulsions généralisées (surdosage),

- **Affections psychiatriques :** nervosité, agitation, anxiété, logorrhée,

- **Affections de l'oreille et du labyrinthe :** acouphènes,

- **Affections oculaires :** nystagmus,

- **Affections musculo-squelettiques et systémiques :** contractions musculaires involontaires,

- **Affections de la peau et des muqueuses :** rash, prurit,

- **Affections du système immunitaire :** urticaire, œdème, bronchospasme, choc anaphylactique,

- **Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales :** tachypnée puis dyspnée,

- **Affections gastro-intestinales :** nausées.

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.signalement-sante.gouv.fr.

4.9. Surdosage

Le traitement d'un patient présentant des signes de toxicité systémique consiste à traiter 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 thiopental (2 à 4 mg/kg) ou benzodiazépines à action courte (diazépam 0,1 mg/kg ou midazolam 0,05 mg/kg). 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.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

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

La lidocaïne fait partie du groupe des anesthésiques à liaison amide.

Le pKa de la lidocaïne est de 7,7. C'est une base faible. Elle est liée aux protéines (essentiellement les alpha 1-glycoprotéines) à environ 65 %.

La lidocaïne est un anesthésique à fonction amide qui interrompt localement la propagation de l'influx nerveux le long de la fibre nerveuse au lieu de l'application. Elle agit en bloquant les canaux sodiques voltage dépendant en se fixant sur des récepteurs situés près du pôle intracellullaire du canal. Elle possède de ce fait des propriétés sur la conduction cardiaque.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

La lidocaïne mise au contact de la muqueuse urétrale, exerce un effet anesthésique local. Le gel est non coloré, et ne gêne pas les examens endoscopiques.

La lidocaïne est partiellement résorbée par la muqueuse urétrale. Cette fraction résorbée correspond à des concentrations sanguines faibles (de l'ordre de 1 µg/ml). La fraction résorbée de lidocaïne est ensuite métabolisée au niveau hépatique par le système mono-oxygénasique dépendant du cytochrome P-450 et les métabolites sont éliminés par voie urinaire.

5.3. Données de sécurité préclinique

Des études chez l'animal ont montré que la toxicité liée à l'administration de lidocaïne à fortes doses se traduit par des effets sur le système nerveux central et le système cardiovasculaire.

Les études de toxicité sur la reproduction n'ont montré aucun effet indésirable lié au produit.

Les résultats de mutagenèse ne montrent pas de potentiel mutagène significatif in vitro et in vivo.

Aucune étude de cancérogénèse n'a été réalisée avec la lidocaïne, en raison du mode d'administration et de la durée de traitement de ce médicament.

Le métabolite de la lidocaïne, 2,6-xylidine, a montré dans certains tests, une faible action génotoxique. Dans des études de toxicité chronique, le métabolite a montré un potentiel carcinogène. Les analyses du risque comparant l'exposition maximale lors de l'utilisation intermittente chez l'homme avec l'exposition utilisée dans les études précliniques montrent une marge de sécurité importante lors de l'utilisation clinique.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Hypromellose, hydroxyde de sodium et/ou acide chlorhydrique, eau pour préparations injectables.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

2 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

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

Ne pas congeler.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

10 g en seringue préremplie (polypropylène/bouchon bromobutyle) en barquette stérile ; boîte de 1 et 10.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d’élimination et de manipulation

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

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.

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

ASPEN PHARMA TRADING LIMITED

3016 LAKE DRIVE

CITYWEST BUSINESS CAMPUS

DUBLIN 24

IRLANDE

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

- 34009 363 446 1 7 : 10 g en seringue préremplie (polypropylène/bouchon bromobutyle) ; boîte de 1.

- 34009 565 324 4 5 : 10 g en seringue préremplie (polypropylène/ bouchon bromobutyle) ; boîte de 10.

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste II.