ANSM - Mis à jour le : 05/05/2021

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

XYLOCAINE VISQUEUSE 2 POUR CENT, gel oral.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chlorhydrate de lidocaïne..... 2,14 g

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

Pour 100 g

Excipient(s) à effet notoire : Parahydroxybenzoate de méthyle sodé (E219), Parahydroxybenzoate de propyle sodé (E217), sodium.

Ce médicament contient 693,36 mg de sodium par tube (voir rubrique 4.4).

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Gel oral.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

XYLOCAINE VISQUEUSE 2 POUR CENT, gel oral est indiqué chez les adultes dans les indications suivantes :

- Traitement symptomatique de la douleur buccale ou oeso-gastrique.

- Anesthésie locale de contact avant explorations instrumentales stomatologiques, laryngoscopiques, fibroscopie oesophagienne ou gastrique.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Adultes

Douleur buccale ou oeso-gastrique : 1 cuillère à dessert soit 10 ml ou 200 mg ou 1 cuillère à soupe soit 15 ml ou 300 mg au moment des douleurs, sans dépasser 3 prises par jour.

Explorations instrumentales : 1 cuillère à dessert soit 10 ml ou 200 mg ou 1 cuillère à soupe soit 15 ml ou 300 mg.

Population pédiatrique

XYLOCAINE VISQUEUSE 2 POUR CENT, gel oral ne doit pas être utilisé chez les enfants.

Mode d'administration

Voie orale

Douleurs oeso-gastriques : avaler rapidement un verre d'eau après absorption de XYLOCAINE VISQUEUSE afin d'éviter l'anesthésie des muqueuses buccales et de la glotte.

Explorations instrumentales : répartir avec la langue le produit dans la cavité buccale et avaler lentement sans absorber d'eau. Attendre 2 heures avant toute ingestion.

4.3. Contre-indications

Ce médicament ne doit pas être utilisé :

- chez l'enfant
- en cas d'antécédents d'allergie à l'un des constituants, notamment aux anesthésiques locaux (lidocaïne) et aux parabens (parahydroxybenzoates de méthyle et de propyle).
- en cas de porphyrie
- en cas d'épilepsie non contrôlée par un traitement

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Après une anesthésie bucco-pharyngo-laryngée, éviter toute alimentation solide ou liquide pendant 2 heures après l'anesthésie en raison du risque de fausse route du bol alimentaire ou de morsure grave de la langue et des joues.

Tenir compte d'un risque de résorption plus rapide et plus importante de la lidocaïne en cas de lésion muqueuse.

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

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

En conséquence, des administrations de plus d'une cuillère à soupe (300 mg), ne respectant pas le mode d'administration (voir rubrique 4.2) ou trop rapprochées peuvent aboutir à des concentrations plasmatiques rapidement augmentées ou excessives entraînant un risque accru de toxicité neurologique ou cardiaque (voir rubrique 4.9).

Une attention particulière est nécessaire chez des patients pouvant présenter une susceptibilité plus grande en raison de pathologies associées ou des circonstances de l'anesthésie :

- Epilepsie,
- Insuffisance cardiaque,
- Insuffisance hépatique sévère,
- Acidose et hypercapnie,
- Gestes nécessitant une anesthésie générale conjointe ou l'utilisation de plusieurs formes galéniques de lidocaïne.

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

L'attention des sportifs doit être attirée sur le fait que cette spécialité contient de la lidocaïne et que ce principe actif est inscrit sur la liste des substances dopantes.

Ce médicament contient 693,36 mg de sodium par tube. Cela équivaut à 34,67 % de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé par l'OMS de 2 g de sodium par adulte.

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

XYLOCAINE VISQUEUSE 2 POUR CENT, gel oral doit être utilisée avec prudence chez les patients recevant d'autres anesthésiques locaux ou des médicaments apparentés sur le plan de la structure aux anesthésiques locaux, comme par-exemple certains antiarythmiques, en raison du risque de majoration des effets toxiques. Une surveillance étroite est nécessaire lors de l'association à des médicaments ayant des propriétés inotropes négatives, bradycardisantes et/ou ralentissant la conduction auriculo-ventriculaire.

Bien que des études spécifiques d'interactions n'aient pas été effectuées entre la lidocaïne et les antiarythmiques de classe III, l'utilisation concomitante de ces deux produits doit être réalisée avec précaution.

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 expérimentalres n'ont pas mis en évidence d'effet malformatif ou foetotoxique.

Allaitement

L'allaitement est possible au décours d'une anesthésie locale des muqueuses buccopharyngées avec la lidocaïne.

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

XYLOCAINE VISQUEUSE 2 POUR CENT, gel oral peut entraîner des effets indésirables altérant la vigilance et les capacités physiques nécessaires à l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. 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 allergiques aux anesthésiques locaux à liaison amide sont rares. Ces réactions peuvent être également dues à l'un des excipients (parahydroxybenzoates de méthyle et de propyle). Elles peuvent être cutanées (rash, prurit, urticaire), ou plus sévères (œdème de Quincke, bronchospasme, hypotension) et aller jusqu'au choc anaphylactique.

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 (voir rubrique 4.9).

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

Dans les conditions normales d'utilisation, aucun effet de surdosage n'a été rapporté. Des réactions toxiques témoignant de concentrations sanguines trop élevées peuvent apparaître :

Description des symptômes :

- Système nerveux central : nervosité, agitation, bâillements, tremblements, contractions musculaires involontaires, appréhension, nystagmus, logorrhée, céphalées, nausées, bourdonnements d'oreille.

  Ces signes, lorsqu'ils apparaissent, appellent des mesures correctives rapides visant à prévenir une aggravation éventuelle avec notamment la survenue de convulsions.

- Système respiratoire : tachypnée puis bradypnée, pouvant conduire à l'apnée.

- Système cardiovasculaire : diminution de la force contractile du myocarde, baisse du débit cardiaque et chute de la tension artérielle.

Traitement :

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 adaptés 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) 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.

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.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : ANESTHESIQUE LOCAL, code ATC : N01BB02 (N : Système Nerveux Central)

Mécanisme d'action

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 intracellulaire du canal. Elle possède de ce fait des propriétés sur la conduction cardiaque.

XYLOCAINE VISQUEUSE 2 POUR CENT, gel oral entraîne une anesthésie de surface, qui se prolonge pendant approximativement 20 à 30 minutes. L'anesthésie se produit généralement en 5 minutes.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

La lidocaïne est facilement absorbée dans le tube digestif et au niveau des muqueuses. La lidocaïne subit un effet de premier passage hépatique et la biodisponibilité après administration orale est de l'ordre de 35 %. L'élimination de la lidocaïne et de ses métabolites se fait par voie urinaire. La lidocaïne franchit facilement le placenta et est excrétée dans le lait.

5.3. Données de sécurité préclinique

Les données issues des études de toxicité après administration unique ou répétée, de génotoxicité, et des fonctions de reproduction, n'ont pas montré de risque particulier pour l'homme, à l'exception de ceux qu'on peut attendre suite à l'action pharmacodynamique de la lidocaïne à forte dose (exemple : signes de neurotoxicité et de cardiotoxicité).

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Cyclamate de sodium, Parahydroxybenzoate de méthyle sodé (E 219), Parahydroxyde de propyle sodé (E 217), Carmellose sodique, Concentré naturel de framboise, Concentré naturel de fraise des bois, Eau purifiée.

Composition du concentré naturel de framboise : alcoolat de framboise, alcoolatures de framboise et de bourgeons de cassis, extrait de vanille, huile essentielle de lie de vin.

Composition du concentré naturel de fraise des bois : alcoolats de fraise, de vanille et de mandarine, alcoolature de fraise, extrait de vanille.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température inférieure à 25°C.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Tube (Aluminium, vernis époxyphénolique) de 100 g, bouchon polyéthylène haute densité.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d’exigences particulières.

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 311 537 6 4 : 100 g en tube (Aluminium, vernis époxyphénolique). Boîte de 1 tube.
- 34009 551 645 8 6 : 100 g en tube (Aluminium, vernis époxyphénolique). Boîte de 10 tubes.

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

Date de première autorisation: 06 novembre 1996
Date de dernier renouvellement: 06 novembre 2011

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