

NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 07/08/2017

Dénomination du médicament

LIDOCAINE AGUETTANT 10 mg/ml SANS CONSERVATEUR, solution injectable
Chlorhydrate de lidocaïne

Encadré

Veillez 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, 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 LIDOCAINE AGUETTANT 10 mg/ml SANS CONSERVATEUR, solution injectable et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser LIDOCAINE AGUETTANT 10 mg/ml SANS CONSERVATEUR, solution injectable ?
3. Comment utiliser LIDOCAINE AGUETTANT 10 mg/ml SANS CONSERVATEUR, solution injectable ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver LIDOCAINE AGUETTANT 10 mg/ml SANS CONSERVATEUR, solution injectable ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE LIDOCAINE AGUETTANT 10 mg/ml SANS CONSERVATEUR, solution injectable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

ANESTHESIQUES LOCAUX

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 :

LIDOCAINE AGUETTANT 10 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 aiguë ;
- pour traiter certains types de douleurs chroniques.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER LIDOCAINE AGUETTANT 10 mg/ml SANS CONSERVATEUR, solution injectable ?

N'utilisez jamais LIDOCAINE AGUETTANT 10 mg/ml SANS CONSERVATEUR, solution injectable dans les cas suivants :

- Allergie (hypersensibilité) 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.

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, pharmacien ou votre infirmier/ère avant d'utiliser LIDOCAINE AGUETTANT 10 mg/ml SANS CONSERVATEUR, solution injectable.

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

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

Sans objet.

Autres médicaments et LIDOCAINE AGUETTANT 10 mg/ml SANS CONSERVATEUR, solution injectable

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

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.

LIDOCAINE AGUETTANT 10 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 si nécessaire au cours de la grossesse quel qu'en soit le terme.

Allaitement

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

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout 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.

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.

LIDOCAINE AGUETTANT 10 mg/ml SANS CONSERVATEUR, solution injectable contient du sodium

Ce médicament contient 2,4 mg de sodium par mL de solution injectable. A prendre en compte chez les patients contrôlant leur apport alimentaire en sodium.

3. COMMENT UTILISER LIDOCAINE AGUETTANT 10 mg/ml SANS CONSERVATEUR, solution injectable ?

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.

Posologie

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.

Chez l'adulte et l'enfant de plus de 12 ans

- Anesthésie locale par infiltration : la dose maximale 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.

Les doses recommandées de lidocaïne à 10 mg/ml et 20 mg/ml chez l'adulte sont indiquées dans le tableau 1.

TABLEAU 1.

Posologies recommandées chez l'adulte

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

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

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.

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

Mode et voie d'administration

Voie injectable (sauf voie intraveineuse).

Ne pas réutiliser un flacon ou une ampoule entamé.

Si vous avez utilisé plus de LIDOCAINE AGUETTANT 10 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 LIDOCAINE AGUETTANT 10 mg/ml SANS CONSERVATEUR, solution injectable

Sans objet.

Si vous arrêtez d'utiliser LIDOCAINE AGUETTANT 10 mg/ml SANS CONSERVATEUR, solution injectable

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 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, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. 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.ansm.sante.fr

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER LIDOCAINE AGUETTANT 10 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 ou sur l'ampoule après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Pas de précautions particulières de conservation.

Après ouverture, le produit doit être utilisé immédiatement.

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 LIDOCAINE AGUETTANT 10 mg/ml SANS CONSERVATEUR, solution injectable

- La substance active est :

Chlorhydrate de lidocaïne monohydraté	10,61 mg
Quantité correspondant à chlorhydrate de lidocaïne anhydre.....	10,00 mg
Pour 1 ml de solution	

Un flacon de 20 ml contient 212,2 mg de chlorhydrate de lidocaïne monohydraté (quantité correspondant à 200 mg de chlorhydrate de lidocaïne anhydre).

Une ampoule de 10 ml contient 106,1 mg de chlorhydrate de lidocaïne monohydraté (quantité correspondant à 100 mg de chlorhydrate de lidocaïne anhydre).

- Les autres composants sont : Chlorure de sodium, solution d'hydroxyde de sodium officinale ou d'acide chlorhydrique concentré, eau pour préparations injectables.

Qu'est-ce que LIDOCAINE AGUETTANT 10 mg/ml SANS CONSERVATEUR, solution injectable et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de solution injectable en flacon (verre) de 20 ml (boîte de 1, 10 ou 25) et en ampoule (polypropylène) de 10 ml (boîte de 5, 10, 50 ou 100).

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRE AGUETTANT
1 RUE ALEXANDER FLEMING
69007 LYON

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRE AGUETTANT
1 RUE ALEXANDER FLEMING
69007 LYON

Fabricant

LABORATOIRE AGUETTANT
1 RUE ALEXANDER FLEMING
69007 LYON
FRANCE

ou

LABORATOIRE AGUETTANT
LIEU-DIT CHANTECAILLE
07340 CHAMPAGNE
FRANCE

ou

DELPHARM TOURS
RUE PAUL LANGEVIN
37170 CHAMBRAY-LES-TOURS
FRANCE

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 :

{MM/AAAA}.

Autres

Sans objet.