

Dénomination du médicament

**XYLOCAÏNE 10 mg/ml ADRENALINE 0,005 mg/ml, solution injectable en flacon.
Chlorhydrate de lidocaïne/Tartrate d'adrénaline**

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 ou votre pharmacien.
- 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 ou votre pharmacien. 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 XYLOCAÏNE 10 mg/ml ADRENALINE 0,005 mg/ml, solution injectable et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser XYLOCAÏNE 10 mg/ml ADRENALINE 0,005 mg/ml, solution injectable ?
3. Comment utiliser XYLOCAÏNE 10 mg/ml ADRENALINE 0,005 mg/ml, solution injectable ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver XYLOCAÏNE 10 mg/ml ADRENALINE 0,005 mg/ml, solution injectable ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE XYLOCAÏNE 10 mg/ml ADRENALINE 0,005 mg/ml, solution injectable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique - ANESTHÉSIFIQUES LOCAUX. Code ATC : N01BB02

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 :

XYLOCAINE 10 mg/ml ADRENALINE 0,005mg/ml, 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 XYLOCAINE 10 mg/ml ADRENALINE 0,005 mg/ml, solution injectable ?

N'utilisez jamais XYLOCAINE 10 mg/ml ADRENALINE 0,005 mg/ml, solution injectable:

- Allergie connue 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.

Liées à l'adrénaline

- Voie intravasculaire.
- Insuffisance coronarienne.
- Troubles du rythme ventriculaire.
- Hypertension artérielle sévère.
- Cardiomyopathie obstructive.
- Hyperthyroïdie.
- Anesthésie par infiltration locale au niveau des extrémités (doigt, verge).

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 ou pharmacien avant d'utiliser XYLOCAINE 10 mg/ml ADRENALINE 0,005 mg/ml, solution injectable.

Mises en garde spéciales

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

Les techniques d'anesthésie loco-régionale ne sont pas recommandées chez les patients traités par anticoagulants.

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, insuffisance rénale; 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.

Ne pas dépasser une concentration de 1/400 000 en adrénaline chez le nourrisson et le jeune enfant. Il est donc nécessaire de diluer la forme adrénalinée.

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

Enfants et adolescents

Sans objet.

Autres médicaments et XYLOCAINE 10 mg/ml ADRENALINE 0,005 mg/ml, solution injectable

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.

AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS, IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN.

XYLOCAINE 10 mg/ml ADRENALINE 0,005 mg/ml, 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 au cours de la grossesse quelqu'en soit le terme.

Allaitement

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

Sportifs

L'attention des sportifs est attirée sur le fait que ce médicament contient un principe actif pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors des contrôles antidopage.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ce médicament peut modifier les capacités de réactions pour la conduite de véhicule ou l'utilisation de machines.

XYLOCAINE 10 mg/ml ADRENALINE 0,005 mg/ml, solution injectable contient du sodium.

Ce médicament contient 50 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par flacon. Cela équivaut à 2,5 % de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.

XYLOCAINE 10 mg/ml ADRENALINE 0,005 mg/ml, solution injectable contient du métabisulfite de sodium (E223).

Peut, dans de rares cas, provoquer des réactions d'hypersensibilité sévères et des bronchospasmes.

3. COMMENT UTILISER XYLOCAINE 10 mg/ml ADRENALINE 0,005 mg/ml, solution injectable ?

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.

Utilisation chez l'adulte et l'enfant de plus de 12 ans

Les formes les plus concentrées augmentent l'intensité du bloc moteur.

En obstétrique:

Pour l'analgésie obstétricale une solution de concentration inférieure ou égale à 10 mg/ml devra être utilisée. Pour l'anesthésie pour césarienne une concentration supérieure à 10 mg/ml devra être utilisée.

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

TABLEAU 1 Posologies recommandées chez l'adulte

Technique	Concentration (mg/ml)	Chlorhydrate de lidocaïne Vol. (ml)	Dose totale (mg) recommandée (a)
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 (c)	200-400
	20	10-20	200-400
Obstétrique:			
• Anesthésie pour césarienne	20	10-20	200-400

• Analgésie obstétricale (b)	10	20	200
Bloc caudal	10	20-40 (c)	200-400
	20	10-20	200-400

(a) La dose maximale ne doit pas dépasser 500 mg.

(b) En obstétrique, pour l'anesthésie péridurale, la dose maximale ne doit pas dépasser 250 mg.

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

Utilisation 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.

Ne pas dépasser la concentration de 1/400 000 en adrénaline. Il est donc nécessaire de diluer la forme adrénalinée.

Infiltration locale et anesthésie régionale (péridurale, caudale, plexique, tronculaire) : la dose maximale recommandée se situe entre 3 et 10 mg/kg, selon la technique utilisée.

Patient âgé

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 nécessitant une surveillance clinique particulière. Néanmoins, il n'est pas recommandé de diminuer la dose de lidocaïne car cela pourrait entraîner une anesthésie insuffisante.

Mode et voie d'administration

Voie injectable (sauf voie intraveineuse).

Ne pas réutiliser un flacon entamé.

Si vous avez utilisé plus de XYLOCAINE 10 mg/ml ADRENALINE 0,005 mg/ml, solution injectable que vous n'auriez dû

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 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.

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez d'utiliser XYLOCAINE 10 mg/ml ADRENALINE 0,005 mg/ml, solution injectable

Sans objet.

Si vous arrêtez d'utiliser XYLOCAINE 10 mg/ml ADRENALINE 0,005 mg/ml, solution injectable

Sans objet.

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 péri-dural).

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 :

- Bradycardie (essentiellement lors d'une anesthésie péridurale), plus rarement dépression myocardique ou arrêt cardiaque,
- Chute de la tension artérielle,
- Sensation d'étourdissement, engourdissement de la langue et des lèvres, tremblements, somnolence, désorientation, perte de conscience ou convulsions généralisées (surdosage), dysarthrie,
- Bourdonnements d'oreilles, troubles de l'audition,
- Frissons, contractions musculaires involontaires (visage et les parties distales des extrémités)
- Urticaire, ?dème, bronchospasme voire choc anaphylactique (présence de métabisulfite de sodium)
- Dépression respiratoire puis arrêt respiratoire.

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:

<https://signalement.social-sante.gouv.fr>

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

5. COMMENT CONSERVER XYLOCAINE 10 mg/ml ADRENALINE 0,005 mg/ml, 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. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température comprise entre 2°C et 8°C (au réfrigérateur).

Toutefois, le produit peut être conservé lors du transport dans un délai n'excédant pas 5 jours sans précautions particulières de conservation.

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 10 mg/ml ADRENALINE 0,005 mg/ml, solution injectable

Les substances actives sont :

Chlorhydrate de lidocaïne.....	10,66
mg	
Quantité correspondant en chlorhydrate de lidocaïne anhydre à.....	10,00
mg	
Tartrate d'adrénaline.....	0,0091
mg	
Quantité correspondant en adrénaline base à.....	0,005
mg	

Pour 1 ml.

Un flacon de 20 ml contient 200 mg de chlorhydrate de lidocaïne et 0,100 mg d'adrénaline.

Les autres composants sont :

Chlorure de sodium, métabisulfite de sodium, acide chlorhydrique, eau pour préparations injectables (voir section 2).

Qu'est-ce que XYLOCAINE 10 mg/ml ADRENALINE 0,005 mg/ml, solution injectable et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de solution injectable. Boîte de 1 ou 10 flacons de 20 ml.

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

Fabricant

RECIPHARM MONTS

18 RUE DE MONTBAZON
37260 MONTS

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

Sans objet.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).