

Notice : information de l'utilisateur

Xylocaine 5% pommade

lidocaïne

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, 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.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Xylocaine 5% et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Xylocaine 5%
3. Comment utiliser Xylocaine 5%
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Xylocaine 5%
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Xylocaine 5% et dans quel cas est-il utilisé ?

Xylocaine 5% est un anesthésique local (anesthésique du groupe amide).

Xylocaine 5% peut être utilisé chez les adultes et les enfants de tout âge:

- Pour calmer les douleurs provoquées par des écorchures, des hémorroïdes, des mamelons douloureux, le zona aigu, les affections inopérables de l'anus, du rectum, etc.
- En application sur la peau et les muqueuses avant les interventions diagnostiques et thérapeutiques douloureuses.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Xylocaine 5% ?

N'utilisez jamais Xylocaine 5%

- Si vous êtes allergique à la lidocaïne, aux anesthésiques du même groupe (anesthésiques du groupe amide) ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionné dans la rubrique 6.
- Sur des plaies infectées.

Avertissement et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Xylocaine 5%.

- La dose doit être adaptée chez les enfants âgés de plus de 12 ans et pesant moins de 25 kg. Les doses sont adaptées à leur poids et leur état physique.
- L'absorption de Xylocaine 5% dans les surfaces lésées et par les muqueuses est relativement élevée, notamment au niveau pulmonaire (arbre bronchique). Xylocaine 5% doit donc être administré avec prudence aux patients qui présentent des lésions des muqueuses.

- Certains patients doivent être placés sous surveillance étroite:
 - Les patients traités par des médicaments contre les irrégularités du rythme cardiaque (anti-arythmiques de classe III (par ex. l'amiodarone)).
 - Les patients épuisés ou gravement malades, les patients souffrant de septicémie, d'affections hépatiques sévères ou d'insuffisance cardiaque.
- Si la Xylocaine 5% est utilisée pour produire une anesthésie de la gorge, il vaut mieux ne rien manger et ne rien boire tant que l'anesthésie ne s'est pas dissipée. Sinon, il y a un risque d'avaloir de travers ou de se mordre la langue aussi longtemps que la cavité buccale est endormie.
- Si vous prenez encore d'autres médicaments, veuillez aussi lire la rubrique « Autres médicaments et Xylocaine 5% ».

Veuillez consulter votre médecin si l'une des mises en garde mentionnées ci-dessus est d'application pour vous, ou si elle l'a été dans le passé.

Autres médicaments et Xylocaine 5%

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance.

- La prudence est de mise si vous utilisez ce médicament avec d'autres anesthésiques locaux ou des substances de structure apparentée aux anesthésiques locaux, car le risque d'intoxication existe avec des doses élevées de Xylocaine 5%.
- La prudence est de mise si vous utilisez certains anesthésiques locaux (lidocaïne) et des médicaments contre les troubles du rythme cardiaque (anti-arythmiques de la classe III (par ex. l'amiodarone)).
- Certains médicaments contre les brûlures d'estomac ou l'hypertension artérielle (par ex. la cimétidine, le propranolol et le nadolol) peuvent être utilisés à condition que le traitement par la lidocaïne soit de courte durée et que vous ne dépassiez pas les doses recommandées.

Xylocaine 5% avec des aliments et boissons

Si Xylocaine 5% est utilisée pour produire une anesthésie de la gorge, il vaut mieux ne rien manger et ne rien boire tant que l'anesthésie ne s'est pas dissipée. Sinon, il y a un risque d'avaloir de travers ou de se mordre la langue aussi longtemps que la cavité buccale est endormie.

Grossesse et allaitement

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.

Grossesse

Si vous êtes enceinte, vous devez toujours être très prudente lorsque vous prenez des médicaments. Il n'y a aucune indication que l'utilisation de Xylocaine 5% serait néfaste pendant la grossesse.

Allaitement

Un des principes actifs dans ce médicament, la lidocaïne, passe dans le lait maternel.

Il est peu probable que cela puisse avoir une influence sur le nourrisson.

Bien laver le mamelon pour le débarrasser de la pommade avant le prochain allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Les anesthésiques locaux peuvent affecter légèrement les fonctions mentales et altérer temporairement la locomotion et la coordination. Cet effet dépend de la dose. Il faut en tenir compte pour la conduite de véhicules et l'utilisation de machines.

Xylocaine 5% contient du propylène glycol

Ce médicament contient 250 mg de propylène glycol par gramme de pommade. Le propylène glycol peut causer une irritation cutanée. Ne pas utiliser ce médicament chez les bébés de moins de 4 semaines présentant des plaies ouvertes ou de grandes zones de peau lésée ou endommagée (brûlures) sans en informer au préalable votre médecin ou votre pharmacien.

3. Comment utiliser Xylocaine 5% ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Xylocaine 5% pommade provoque une anesthésie rapide et profonde des muqueuses ou de la peau lésée, mais probablement dans une mesure très limitée sur la peau intacte. L'absorption est la plus rapide après administration dans la trachée (administration intratrachéale). Après application de Xylocaine 5% pommade sur les muqueuses buccales, l'effet débute dans les 30 secondes à 2 minutes. Après application sur la muqueuse anale ou rectale, l'effet débute en général dans les 5 minutes.

La durée de l'analgésie en cas de douleur occasionnée par des brûlures est d'environ 4 heures.

Comme pour tout anesthésique local, la sécurité d'emploi et l'efficacité du principe actif, la lidocaïne, supposent un bon dosage, une bonne technique d'application, des soins préparatoires adéquats et l'équipement nécessaire en cas d'urgence.

Les recommandations de dosage ci-dessous sont données à titre indicatif. L'expérience du médecin et la connaissance de l'état physique du patient sont importantes lors du calcul de la dose requise.

Pour un bon contrôle des symptômes, il faut appliquer une mince couche de pommade. Pour appliquer la pommade sur des brûlures ou des tissus lésés, il est recommandé d'employer une compresse de gaze stérile.

Tableau Doses uniques maximales et recommandées de Xylocaine pommade chez l'adulte par type d'application

Région	Dose de pommade recommandée (en grammes)	de	Dose de lidocaïne recommandée (en mg)	Dose maximale de pommade (en grammes)	Dose maximale de lidocaïne base (en mg)
Respiration par un tube endotrachéal (intubation endotrachéale)	1 - 2		50 - 100	2	100
Interventions buccales et dentaires. Interventions rectales, par exemple proctoscopie, affections douloureuses, par exemple hémorroïdes	1 - 5		50 - 250	10	500
Brûlures légères, plaies, zona, d'insectes	0,2 - 0,5 g par 10 cm ²		10 - 25 mg par 10 cm ²	10	500

Après une dose maximale dans la trachée ou l'application sur des muqueuses, il faut attendre au moins 4 heures avant l'application suivante.

Après une dose maximale rectale ou appliquée sur des brûlures, il faut attendre au moins 8 heures avant l'application suivante.

La dose totale maximale à administrer en 24 heures à l'adulte en bonne santé ne doit pas dépasser 20 g. On peut utiliser Xylocaine 5% chez la personne âgée sans diminuer la dose.

Xylocaine 5% doit être administré avec prudence aux patients qui présentent une lésion au niveau d'une muqueuse. Chez les sujets affaiblis ou gravement malades, chez les patients présentant un état septique, dans les cas d'affection hépatique grave ou d'insuffisance cardiaque, les doses à administrer doivent être réduites en fonction du poids et de l'état physique du patient.

En dentisterie, lors de l'application sur des muqueuses buccales préalablement séchées, il faut au moins 2 - 3 minutes avant que l'analgésie ne se produise.

Pour les mamelons douloureux, appliquer la pommade sur un morceau de gaze. Bien laver le mamelon pour le débarrasser de la pommade avant le prochain allaitement.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Chez les enfants de moins de 12 ans, la dose maximale est de 0,1 g par kilo de poids corporel par application (correspondant à 5 mg de lidocaïne par kilo de poids corporel). L'intervalle minimal entre les doses est de 8 heures.

La dose doit être adaptée chez les enfants âgés de plus de 12 ans et pesant moins de 25 kg. Les doses sont adaptées à leur poids et leur état physique.

Si vous avez utilisé plus de Xylocaine 5% que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé trop de Xylocaine 5%, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245.245).

En cas d'administration trop importante de Xylocaine 5%, les symptômes suivants peuvent se présenter:

- insensibilité des lèvres et insensibilité au niveau de la bouche
- une sensation de vertige et des étourdissements et parfois la vue trouble.

Des symptômes d'intoxication ne sont pas signalés si l'on s'en tient à la dose prescrite.

Si vous oubliez d'utiliser Xylocaine 5%

Sans objet.

Si vous arrêtez d'utiliser Xylocaine 5%

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables de Xylocaine 5% sont rares et sont le plus souvent la conséquence d'un surdosage ou d'une absorption trop rapide:

- Système nerveux central: excitation et/ou dépression caractérisées par de la nervosité, des vertiges, des troubles de la vision et des tremblements, suivis par de la somnolence, des convulsions, une perte de conscience et, dans certains cas, un arrêt respiratoire.
- Système cardiovasculaire: une tension sanguine basse, une dépression du muscle du cœur, un ralentissement des battements du cœur, et dans certains cas un arrêt du cœur. Les principaux groupes à risque sont les individus très sensibles, les patients souffrant d'une fonction hépatique perturbée, d'acidose (acidification du sang) et d'épilepsie.

- Dans de cas rares (chez moins de 1 patient sur 1 000), on observe des réactions à la suite d'une hypersensibilité, d'une hypersensibilité congénitale ou d'une diminution de tolérance de la part du patient.
- Dans de cas rares (chez moins de 1 patient sur 1 000) , des réactions allergiques, telles que des éruptions cutanées, de l'urticaire et de l'œdème (dans les cas les plus sévères: choc anaphylactique), ont été constatées lors de l'utilisation d'anesthésiques locaux.

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 :

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

Boîte Postale 97

1000 BRUXELLES

Madou

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@afmps.be

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

e-mail: crpv@chru-nancy.fr

Tél.: (+33) 3 83 65 60 85 / 87

ou

Division de la Pharmacie et des Médicaments, Direction de la Santé à Luxembourg

e-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu

Tél.: (+352) 2478 5592

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

5. Comment conserver Xylocaine 5% ?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Conserver à température ambiante (15°C-25°C).

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni 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 5%

- La substance active est la lidocaïne. 1 g de pommade contient 50 mg de lidocaïne.
- Les autres composants sont : propylène glycol, macrogol 1500, macrogol 3350 et eau purifiée. Voir aussi la rubrique 2 'Xylocaine 5% contient'.

Aspect de Xylocaine 5% et contenu de l'emballage extérieur

1 tube de Xylocaine 5% contient 35 g de pommade.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Aspen Pharma Trading Limited,
3016 Lake Drive,
Citywest Business Campus,
Dublin 24,
Irlande

Fabricant

AstraZeneca AB, Astraallén, Gärtunaporten (B 674:5), SE-151 85 Södertälje, Suède
Recipharm Karlskoga AB, Bjorkbornsvagen 5, SE-691 33, Karlskoga, Suède
Aspen Bad Oldesloe GmbH, Industriestrasse 32-36, 23843 Bad Oldesloe, Allemagne

Numéro d'Autorisation de mise sur le marché

BE052561

Mode de délivrance

Délivrance libre.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 09/2022.