

NOTICE : INFORMATION DU PATIENT

Linisol 2 %, solution injectable Chlorhydrate de lidocaïne

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

1. Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
2. Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin.
3. 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.
4. Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin. 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 Linisol 2 % et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Linisol 2 %
3. Comment utiliser Linisol 2 %
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Linisol 2 %
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QUE LINISOL 2 % ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE?

- Solution injectable.
- La lidocaïne est un anesthésique local du groupe des amides et possède également des propriétés anti-arythmiques lorsqu'elle est administrée par voie parentérale. La lidocaïne appartient à la classe IB des anti-arythmiques, groupe qui exerce un effet stabilisant sur une membrane.
- Indications thérapeutiques de Linisol 2 %: Aussi bien pour l'anesthésie de conduction que pour le traitement de la tachycardie ventriculaire et l'arythmie ventriculaire par ex. infarctus du myocarde, cathéter cardiaque, corono-angiographie, extrasystoles ventriculaires induites par les digitaliques. Prophylaxie de la fibrillation et de la tachycardie ventriculaires.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER LINISOL 2 %?

N'utilisez jamais Linisol 2 %

- Si vous êtes allergique au principe actif ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous êtes allergique aux anesthésiques locaux de type amides.
- En cas d'antécédents d'hyperthermie maligne.
- Dans l'anesthésie de conduction :
Troubles importants de la conductivité, décompensation cardiaque aiguë, troubles de la coagulation sanguine, thérapie aux anti-coagulants, infections dans la région de l'injection, états de choc, convulsions.
- Dans le traitement de fibrillation ventriculaire :
 - Bloc AV II et IIIe degré.
 - Bradycardie sévère.
 - Convulsions.
 - Syndrome d'Adams Stokes.

Avertissements et précautions

- Les précautions suivantes concernent l'administration locale :
 - Ne pratiquer que des injections locales ou intra-articulaires (les injections intravasculaires sont interdites).
 - L'anesthésie locale doit être effectuée dans des conditions d'asepsie strictes.
 - La prémédication avant l'intervention d'une anesthésie locale peut varier (atropine, sédation).
 - Injecter lentement en réaspirant fréquemment.
 - Les instruments et les médicaments nécessaires à une éventuelle thérapie d'urgence en cas de complications doivent être à portée de main.
- La prudence est de rigueur chez les personnes âgées, les femmes enceintes et en cas de lésions hépatiques et rénales, d'insuffisance cardiaque, d'hypovolémie et d'état de choc, à cause du risque d'accumulation toxique.
- L'hypokaliémie antagonise l'effet antiarythmique de la lidocaïne.
- Lors de l'administration par perfusion, le monitoring ECG et des taux plasmatiques sont recommandés.
- Chez les patients en bradycardie sinusale, ou avec des blocs cardiaques incomplets, l'administration de lidocaïne sans accélération cardiaque préalable risque de faire apparaître des arythmies ventriculaires sérieuses ou un bloc AV complet.
- Prudence en cas de bloc AV du 1er degré, et de bloc de branche ainsi qu'en cas de maladie hépatique et rénale, d'insuffisance cardiaque et de choc.
- Il faut tenir compte de l'hypersensibilité croisée avec d'autres anesthésiques locaux du type amides.
- Si vous prenez déjà d'autres médicaments, veuillez lire également la rubrique "Autres médicaments et Linisol 2%".

Adressez-vous à votre médecin avant d'utiliser Linisol 2%.

Autres médicaments et Linisol 2%

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

- Bêta-bloquants : effet dépresseur ventriculaire et baisse du débit sanguin hépatique, donc éviter les doses élevées de lidocaïne (dont la métabolisation est hépatique). Une diminution de la dose de lidocaïne peut être nécessaire.
- Digitaliques : risques de bradycardie et de troubles de la conduction auriculo-ventriculaire. La lidocaïne est contre-indiquée chez les patients atteints de bradycardie due à un surdosage en digitaliques.
- Cimétidine : La cimétidine est un inhibiteur CYP 3A4 et ralentit de ce fait la métabolisation hépatique de la lidocaïne (un substrat du CYP 3A4), ce qui peut provoquer une augmentation de la concentration de lidocaïne dans le sang et une toxicité accrue. Une diminution de la dose de lidocaïne peut être nécessaire.
- Les barbituriques, la rifampicine (inducteurs CYP3A4), l'alcool en prise chronique, les substances vasoactives telles que l'isoprénaline et le glucagon accélèrent la métabolisation de la lidocaïne (augmentation du flux sanguin au niveau du foie et augmentation de la vitesse d'élimination de la lidocaïne). Une adaptation de la dose de lidocaïne pourra être nécessaire.
- La lidocaïne potentialise l'effet des médicaments induisant un bloc neuromusculaire.
- L'effet dépresseur de la lidocaïne sur la fonction cardiaque peut être renforcé par la phénytoïne. La prudence est conseillée lors de leur usage simultané.
- Des études d'interaction spécifiques entre la lidocaïne et les anti-arythmiques de classe III (par ex. amiodarone) n'ont pas été réalisées, mais la prudence est conseillée lors de cette combinaison.
- D'autres anti-arythmiques qui ont des effets stabilisants sur une membrane augmentent le risque d'effets arythmogènes.
- Les diurétiques, corticoïdes et l'administration chronique de laxatifs provoquent une hypokaliémie qui antagonise l'effet anti-arythmique du produit.

Linisol 2% avec de l'alcool

L'alcool en prise chronique accélère la métabolisation de la lidocaïne (augmentation de la vitesse d'élimination de la lidocaïne).

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 avant de prendre ce médicament.

Grossesse

Les effets secondaires de la lidocaïne pendant la grossesse n'ont pas encore été suffisamment investigués. Il faut donc, dans tous les cas, procéder à son administration avec la plus grande réserve. Tous les anesthésiques locaux passent la barrière placentaire par diffusion dans les deux à trois minutes qui suivent leur administration.

Allaitement

La lidocaïne se retrouve dans le lait maternel (environ 40 % de la concentration sanguine de la mère). Des effets indésirables chez le nourrisson n'ont pas été constatés jusqu'à présent.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

En cas d'intervention chirurgicale, d'intervention stomatologique ou d'utilisation sur de grandes surfaces, il revient au médecin de décider, au cas par cas, si le patient est autorisé ou non à conduire ou à manipuler des machines.

Linisol 2% contient du sodium.

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par ampoule, c'est-à-dire qu'il est pratiquement exempt de sodium.

3. COMMENT UTILISER LINISOL 2 %?

Veuillez toujours à utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin en cas de doute.

Il faut toujours essayer de se limiter à une dose et une concentration minimales.

Les doses doivent être adaptées à l'âge, au poids et à la situation physique du patient.

* Traitement des arythmies :

Utilisation chez l'adulte

Injection intraveineuse en bolus de 50 - 100 mg de Linisol 2 %, c.à.d., 1/4 à 1/2 ampoule = 2,5 – 5 ml. Au cas où il existerait un risque de survenue de troubles de la conduction, surtout lorsqu'un contrôle ECG n'est pas possible, il est conseillé de commencer avec une dose plus faible (50 mg). La thérapie est ensuite généralement poursuivie en perfusion intraveineuse continue avec 5 ampoules de Linisol 2 % = 1000 mg de lidocaïne et 500 ml de glucose ou de solution physiologique. Le dosage est efficace à partir de 2 – 4 mg/minute de Linisol 2 %. Il ne faut pas dépasser la dose de 2 - 4 mg/minute = 120 - 240 mg par heure et une dose globale de 3 - 6 g par 24 heures. En cas d'insuffisance cardiaque, d'états de choc, d'insuffisance hépatique et de troubles de la fonction rénale, la dose doit être réduite proportionnellement aux risques et adaptée aux modifications pharmacocinétiques. La prudence s'impose chez les personnes âgées. Il est recommandé, en cas d'insuffisance rénale, d'administrer 2 - 3 g de lidocaïne par 24 heures en continu après une injection en bolus de 50 - 100 mg de lidocaïne lente en intraveineuse. L'efficacité thérapeutique est atteinte pour des taux sanguins de 1,5 à 6 mg par litre. A partir de 6 mg par litre, il faut escompter des effets secondaires plus fréquents.

* Anesthésie locale :

Utilisation chez l'adulte

Pour les adultes, la dose maximale, dans le cadre de l'indication d'anesthésique local, est de 200 mg de lidocaïne. La dose maximale recommandée par 24 heures est de 10 ml de Linisol 2 %. En cas d'utilisation de lidocaïne en tant qu'anesthésique local pendant l'accouchement, il convient de considérer que la femme enceinte a besoin d'une dose d'un tiers environ moins importante d'anesthésique local qu'une femme qui n'est pas enceinte, du fait d'une modification des paramètres pharmacocinétiques telle qu'une diminution de la liaison aux protéines.

En cas de patient souffrant d'insuffisance rénale ou hépatique, il convient de réduire la dose pour éviter le risque d'accumulation.

Utilisation chez les enfants

La dose à administrer aux enfants est calculée par mg d'anesthésique local par kg de poids et ne peut être donnée en dose absolue par groupe d'âge. Il faut toutefois veiller à ne pas dépasser une dose maximale de 5 mg de lidocaïne par kg de poids/24 heures. Fondamentalement, il faut toujours essayer de se limiter à une dose et une concentration minimales.

* Mode d'administration:

Voie sous-cutanée, péridurale ou intraveineuse (lente)

Si vous avez utilisé plus de Linisol 2 % que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé ou pris trop de Linisol 2 %, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poisons (070/245.245).

Les réactions toxiques provoquées par un surdosage sont décrites à la rubrique « Effets indésirables éventuels ».

Traitement :

Aucun antidote spécifique n'existe.

Apport d'oxygène.

En cas de convulsions, on recommande l'administration de diazépam ou la relaxation de courte durée et la respiration artificielle.

En cas d'arrêt respiratoire, il faut procéder à la respiration artificielle. Immédiatement surélever les jambes du patient, administrer des vasopresseurs, des succédanés de plasma.

En cas de dépression myocardique, injection intraveineuse de dopamine et correction de l'acidose et de l'hypoxie.

En cas d'arrêt cardiaque, pour combattre l'acidose, réanimation combinée avec massage cardiaque externe, THAM (Tris) et pace-maker électrique.

En cas d'anaphylaxie, administrer de l'épinéphrine et des corticostéroïdes.

En cas de bradycardie, administrer de l'atropine par voie I.V.

Les analeptiques du système nerveux central sont contre-indiqués en cas d'intoxication due aux anesthésiques locaux.

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 réactions d'hypersensibilité sont rares. Les effets indésirables graves sont le plus souvent dus à un surdosage, à une résorption trop rapide ou à une injection intravasculaire accidentelle. Les réactions se présentent sous 2 formes : le système nerveux central et le système cardio-vasculaire.

Système nerveux central :

- 1ère phase: Agitation, désorientation, nausées, tremblements, vomissements, sueurs, convulsions, stimulation des centres respiratoire et vasomoteur, problèmes d'élocution, troubles de la vue et de l'ouïe, paresthésie, secousses musculaires.

Cette phase d'excitation peut être très brève, ou même absente avant celle de dépression centrale.

- 2ème phase: Somnolence, perte de conscience, dépression des centres respiratoire et vasomoteur.
 - Après une anesthésie rachidienne, une douleur transitoire est souvent ressentie dans les membres inférieurs et dans la région lombaire. La douleur peut persister plusieurs jours (jusqu'à 5) et disparaît spontanément.
 - Dans de rares cas, après un blocage central – principalement lors d'une anesthésie rachidienne – des complications neurologiques telles qu'une anesthésie persistante, une paresthésie, une parésie des membres inférieurs et une perte du contrôle sphinctérien (syndrome de la queue de cheval, par exemple) peuvent survenir.

Système cardio-vasculaire :

- 1ère phase: Tachycardie, hypertension, troubles du rythme, rougeurs cutanées.
- 2ème phase: Bradycardie, hypotension, asystolie.

Les signes de toxicité cardiaque sont généralement des signes de dépression myocardique; par ailleurs, tous les antiarythmiques peuvent être arythmogènes.

Réaction allergiques :

Exanthème, oedème angioneurotique.

Choc anaphylactique.

Un allongement du complexe QRS peut être interprété comme un signe de toxicité.

Signalement des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin. 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 l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé - site internet : www.afmps.be

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

5. COMMENT CONSERVER LINISOL 2 %?

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

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

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

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Linisol 2 %

- La substance active est le chlorhydrate de lidocaïne monohydraté.
- Les autres composants sont : chlorure de sodium – solution d'hydroxyde de sodium 0,1 N – eau pour préparations injectables. (Pour plus d'informations, voir la rubrique 2 "Linisol 2% contient du sodium").

Qu'est-ce que Linisol 2 % et contenu de l'emballage extérieur

Linisol 2% est une solution aqueuse limpide, incolore.

Linisol 2% est disponible en boîtes de 20 ampoules Mini-Plasco® de 10 ml.

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Strasse 1
34212 Melsungen
Allemagne
Tél.: +49-5661-71-0
Fax: +49-5661-71-4567

Fabricants

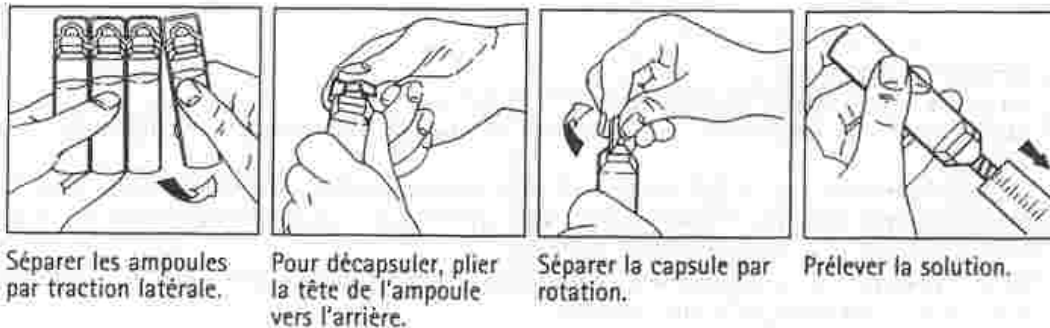
B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Strasse 1
34212 Melsungen
Allemagne

B. Braun Medical SA
Carretera da Terrassa 121
08191 Rubi
Espagne

Numéro de l'Autorisation de Mise sur le Marché
BE166704

Mode de délivrance
Sur prescription médicale.

Mode d'emploi Mini-Plasco:



La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 08/2015.
La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 11/2015.