

## **Notice: information de l'utilisateur**

### **XYLOCAINE 1% Adrénaline 1:200.000, solution injectable XYLOCAINE 2% Adrénaline 1:200.000, solution injectable**

chlorhydrate de lidocaïne – bitartrate d'adrénaline

#### **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 leurs symptômes 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 Xylocaine Adrénaline et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Xylocaine Adrénaline
3. Comment utiliser Xylocaine Adrénaline
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Xylocaine Adrénaline
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### **1. Qu'est-ce que Xylocaine Adrénaline et dans quel cas est-il utilisé ?**

Xylocaine Adrénaline est un anesthésique local.

Xylocaine 1% Adrénaline est indiqué chez les adultes et les enfants âgés de plus d'un an pour:

- anesthésier une partie du corps en vue d'une intervention chirurgicale
- soulager la douleur pendant l'accouchement, après une intervention chirurgicale ou après une lésion aiguë
- traiter certains types de douleur chronique.

Xylocaine 2% Adrénaline est indiqué chez les adultes pour:

- anesthésier une partie du corps en vue d'une intervention chirurgicale
- soulager la douleur pendant l'accouchement, après une intervention chirurgicale ou après une lésion aiguë
- traiter certains types de douleur chronique.

#### **2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Xylocaine Adrénaline?**

##### **N'utilisez jamais Xylocaine Adrénaline:**

- Si vous êtes allergique aux substances actives ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous êtes allergique (hypersensible) aux anesthésiques locaux de la même famille chimique (anesthésiques de type amide).
- Si vous avez un rythme cardiaque irrégulier (arythmie), une insuffisance cardiaque provoquée par une diminution de l'apport sanguin au cœur (cardiopathie ischémique), une tension artérielle

élevée (hypertension), un excès d'hormones thyroïdiennes (thyrotoxicose) ou un diabète sévère, ou si vous prenez certains antidépresseurs.

- Xylocaine Adrénaline ne peut être utilisé sur des organes tels que les doigts, les orteils, le nez, les oreilles et le pénis étant donné le risque de mort (nécrose) des tissus.
- Si vous avez une tension artérielle très basse (hypotension), par exemple en cas de choc suite à une défaillance du cœur (choc cardiogénique) ou à une diminution importante de la circulation sanguine dans le corps suite à une perte importante de sang ou de liquide (choc hypovolémique), vous ne pouvez pas recevoir d'anesthésie via les membranes qui entourent la moelle épinière (anesthésie épidurale).

### **Avertissements et précautions**

Le médecin vous administrera Xylocaine Adrénaline.

La dose sera ajustée chez les patients:

- Qui sont épuisés ou qui présentent une maladie aiguë.
- Qui souffrent d'une infection du sang.
- Qui souffrent de maladies hépatiques graves ou d'insuffisance cardiaque.
- Chez les enfants de plus de 12 ans et qui pèsent moins de 25 kg.

Les doses doivent être adaptées à leur poids et à leur état.

La prudence est recommandée:

- Chez les patients âgés ou en mauvais état général.
- Chez les patients ayant une certaine forme d'un trouble du rythme cardiaque (bloc AV partiel ou total).
- Chez les patients qui présentent une maladie hépatique à un stade avancé ou qui souffrent d'une maladie rénale sévère (insuffisance rénale).
- Chez les patients prenant des médicaments pour traiter un rythme cardiaque irrégulier (anti-arythmiques de classe III (par exemple l'amiodarone)).
- Chez les patients atteints d'épilepsie.
- Chez les patients qui souffrent d'une maladie due à un trouble de fabrication du pigment des globules rouges (porphyrie aiguë).
- Si vous prenez également d'autres médicaments veuillez lire également la rubrique "Autres médicaments et Xylocaine Adrénaline".

Veillez 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 Adrénaline**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance.

Prévenez votre médecin si vous utilisez l'un des médicaments suivants:

- Certains médicaments pour traiter des troubles du rythme cardiaque (anti-arythmiques).
- Certains médicaments pour traiter une tension artérielle élevée et des troubles du rythme cardiaque (bêta-bloquants).
- Un groupe de médicaments qui renforcent l'activité du cœur et/ou normalisent le rythme cardiaque (digitaliques).
- Des médicaments contre l'acidité gastrique (cimétidine).
- Des médicaments pour traiter la dépression (antidépresseurs tricycliques).
- L'utilisation simultanée de Xylocaine Adrénaline et de certains médicaments qui accélèrent l'accouchement (ocytociques) peut entraîner une élévation sévère de la tension artérielle.
- Certains médicaments (appelés phénothiazines et butyrophénones) utilisés dans le cadre de la schizophrénie.

### **Xylocaine Adrénaline avec des aliments et boissons**

Sans objet.

### **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*

Xylocaine Adrénaline n'a pas montré d'effets néfastes pendant la grossesse.

#### *Allaitement*

La lidocaïne, l'une des substances actives de ce médicament passe dans le lait maternel. On ignore si l'adrénaline, une autre substance active contenue dans ce médicament, est excrétée dans le lait maternel. Il y a peu de chances que ce médicament puisse affecter le nourrisson.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Les anesthésiques locaux peuvent affecter légèrement les fonctions mentales et modifier temporairement les mouvements et la coordination. Ces effets dépendent de la dose. Veuillez en tenir compte si vous voulez conduire une voiture ou utiliser des machines.

### **Xylocaine Adrénaline contient du parahydroxybenzoate de méthyle et du métabisulfite sodique**

Les solutions de Xylocaine Adrénaline contiennent du parahydroxybenzoate de méthyle comme conservateur. Ceci peut déclencher des réactions allergiques (éventuellement retardées) et exceptionnellement une constriction thoracique via un spasme des muscles bronchiques (bronchospasme).

Les solutions de Xylocaine Adrénaline contiennent du métabisulfite sodique, un sulfite pouvant déclencher des réactions allergiques, y compris des réactions allergiques dangereuses (symptômes anaphylactiques) ou des crises d'asthme moins sévères chez des patients sensibles.

### **3. Comment utiliser Xylocaine Adrénaline?**

Le médecin vous administrera Xylocaine Adrénaline. Il ajustera la posologie à la nature de l'opération, à votre poids, à votre âge et à votre condition physique.

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.

#### **Si vous avez utilisé plus de Xylocaine Adrénaline que vous n'auriez dû**

Si on vous a administré trop de Xylocaine Adrénaline, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le *centre antipoison (070/245.245)*.

#### **Si vous oubliez d'utiliser Xylocaine Adrénaline**

Sans objet.

#### **Si vous arrêtez d'utiliser Xylocaine Adrénaline**

Sans objet.

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

## **Généralités**

La nature des effets indésirables de Xylocaine Adrénaline est comparable à celle d'autres anesthésiques du même type. Il est important de ne pas confondre les effets indésirables provoqués par le médicament en tant que tel avec les effets naturels de l'anesthésie, ou avec des effets causés directement ou indirectement par l'injection.

Les effets indésirables sont classés selon leur fréquence comme suit:

Très fréquents (*chez plus de 1 patient sur 10*)

Fréquents (*chez plus de 1 patient sur 100, mais moins de 1 sur 10*)

Peu fréquents (*chez plus de 1 patient sur 1.000, mais moins de 1 sur 100*)

Rares (*chez plus de 1 patient sur 10.000 mais moins de 1 sur 1.000*)

Très rares (*chez moins de 1 patient sur 10.000*)

### **Fréquents:**

- Diminution de la tension artérielle (hypotension), élévation de la tension artérielle (hypertension)
- Nausées, vomissements
- Picotements (paresthésies), vertiges
- Ralentissement du rythme cardiaque (bradycardie)

### **Peu fréquents:**

- Signes et symptômes d'intoxication (de toxicité) au niveau du système nerveux central:
  - Convulsions, picotements autour de la bouche (paresthésies péri-orales), insensibilité de la langue
  - Augmentation de l'acuité auditive (hyperacousie), troubles de la vision (troubles visuels), tremblements, bourdonnements d'oreille (acouphènes), difficultés à parler (dysarthrie), dépression du système nerveux central

### **Rares:**

- Arrêt cardiaque, troubles du rythme cardiaque (arythmies cardiaques)
- Réactions allergiques, choc anaphylactique/réactions anaphylactiques
- Dépression de la respiration (dépression respiratoire)
- Maladie des nerfs (neuropathie), lésions des nerfs périphériques
- Inflammation des membranes molles qui entourent le cerveau et la moelle épinière (arachnoïdite)
- Vision double (diplopie)

### **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 décrit ci-dessous. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

### **Belgique**

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé - Division Vigilance

Site internet: [www.afmps.be](http://www.afmps.be)

### **Luxembourg**

Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments

Villa Louvigny – Allée Marconi

L-2120 Luxembourg

Site internet: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

## **5. Comment conserver Xylocaine Adrénaline**

*Votre médecin ou l'hôpital conservera Xylocaine Adrénaline. Le personnel est responsable de la conservation, de la préparation et de la délivrance correctes de Xylocaine Adrénaline ainsi que de l'élimination de ce médicament.*

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

A conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C). Ne pas congeler. Conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière.

Lors de l'utilisation, la stabilité chimique et physique a été démontrée durant 3 jours à température ambiante (20°C-23°C). D'un point de vue microbiologique, une fois ouvert, le produit peut être conservé aussi longtemps que la stabilité physico-chimique le permet, c'est-à-dire jusqu'à 3 jours à température ambiante. D'autres durées et conditions de conservation sont de la responsabilité de l'utilisateur.

Ne pas utiliser Xylocaine Adrénaline après la date de péremption mentionnée sur l'emballage après la mention EXP. La date d'expiration fait référence au dernier jour du 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 permettront de protéger l'environnement.

## **6. Contenu de l'emballage et autres informations**

### **Ce que contient Xylocaine Adrénaline**

- Les substances actives sont: le chlorhydrate de lidocaïne et le bitartrate d'adrénaline.
  - Xylocaine 1% Adrénaline 1:200.000 solution injectable contient du chlorhydrate de lidocaïne (= 10 mg/ml de chlorhydrate de lidocaïne anhydre) et du bitartrate d'adrénaline (= 5 microgrammes/ml d'adrénaline).
  - Xylocaine 2% Adrénaline 1:200.000 solution injectable contient du chlorhydrate de lidocaïne (= 20 mg/ml de chlorhydrate de lidocaïne anhydre) et du bitartrate d'adrénaline (= 5 microgrammes/ml d'adrénaline).
- Les autres composants sont: chlorure de sodium – métabisulfite de sodium – parahydroxybenzoate de méthyle – acide chlorhydrique/hydroxyde de sodium ad pH 3,3-5,0 – azote – eau pour préparations injectables jusqu'à 20 ml.

### **Aspect de Xylocaine Adrénaline et contenu de l'emballage extérieur**

Emballage contenant un flacon de 20 ml (avec agent conservateur) muni d'un bouchon en bromobutyl.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **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.

Tél: +32 24 009 864 (BE)/+35 227 861 279 (LU)

#### **Fabricant**

Recipharm Monts, rue de Montbazou, F- 37260 Monts, France

### **Numéros de l'autorisation de mise sur le marché**

Xylocaine 1 % Adrénaline 1:200.000, solution injectable: BE371515

Xylocaine 2 % Adrénaline 1:200.000, solution injectable: BE371524

**Mode de délivrance**

Médicament soumis à prescription médicale.

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 03/2018**

**Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé.**

**GENERALITES**

Pour des informations complètes concernant l'utilisation dans les indications thérapeutiques, les contre-indications, les mises en garde spéciales et les précautions d'emploi, les interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions, la grossesse et l'allaitement, les effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines, les effets indésirables, le surdosage, les précautions particulières de conservation, les propriétés pharmacodynamiques: veuillez consulter le texte du RCP. Ce texte est disponible sur demande chez Aspen Pharma Trading Limited, tél +32 24 009 864 (BE)/+35 227 861 279 (LU).

**Posologie et mode d'administration**

**Adultes et enfants âgés de plus de 12 ans**

Le tableau suivant donne, à titre indicatif, les posologies administrées pour les techniques les plus couramment utilisées chez l'adulte moyen. Les chiffres reflètent la fourchette posologique moyenne nécessaire et attendue. Il convient de consulter les travaux de référence standard pour des facteurs en rapport avec des techniques de blocs spécifiques et pour des exigences se rapportant au patient individuel.

L'expérience du clinicien et la connaissance de l'état clinique du patient revêtent une grande importance pour le calcul de la dose requise. Il est recommandé d'utiliser la plus petite dose nécessaire pour induire une anesthésie suffisante. Des variations individuelles peuvent survenir au niveau des effets et de la durée d'action.

Il est possible de prolonger la durée d'action à l'aide de solutions contenant de l'adrénaline.

Remarque: il convient de prendre en compte le risque d'effets systémiques de l'adrénaline lors de l'utilisation de grandes quantités de solutions contenant de l'adrénaline.

**Recommandations posologiques**

	<b>Conc. mg/ml</b>	<b>Volume ml</b>	<b>Dose mg</b>	<b>Début min</b>	<b>Durée de l'effet heures</b>
<b>ANESTHÉSIE CHIRURGICALE</b>					
<b>Administration péridurale lombaire<sup>a)</sup></b>	20*	15-25	300-500	15-20	2-3
<b>Administration péridurale thoracique<sup>a)</sup></b>	20*	10-15	200-300	10-20	2-3
<b>Bloc péridural caudal<sup>a)</sup></b>	10	20-30	200-300	15-30	1-2
	20*	15-25	300-500	15-30	2-3
<b>Bloc intra-articulaire<sup>b)</sup></b>	10	≤ 40	≤ 400	5-10	30-60 min après irrigation
<b>Bloc nerveux périphérique (Field block) (p.ex. blocs nerveux mineurs et infiltration)</b>					
Infiltration	10	≤ 40	≤ 400	1-2	3-4
Intercostaux (par nerf) <small>Le nombre maximum de blocs nerveux simultanés doit être ≤ 8</small>	10	2-5	20-50	3-5	3-4
Honteux	10	10	100	5-10	2-3
<b>Bloc nerveux majeur</b>					
Paracervical (chaque côté)	10	10	100	3-5	2-2,5
Plexus brachial : Axillaire	10	40-50	400-500	15-30	3-4

	<b>Conc. mg/ml</b>	<b>Volume ml</b>	<b>Dose mg</b>	<b>Début min</b>	<b>Durée de l'effet heures</b>
Sus-claviculaire, interscalénique et périclavulaire sous-clavier	10	30-40	300-400	15-30	3-4
Sciatique	20*	15-20	300-400	15-30	3-4
3 en 1 (Fémoral, obturateur et cutané latéral)	10	30-40	300-400	15-30	2-4

- a) La dose comprend la dose test  
b) Il existe des rapports post-commercialisation de chondrolyse chez des patients ayant reçu des injections intra-articulaires continues d'anesthésiques locaux en postopératoire. Xylocaine n'est pas approuvée dans cette indication (voir également la rubrique 4.4 du RCP).

≤ = maximum

\*Xylocaine 2% Adrénaline est indiqué uniquement chez les adultes.

La solution de Xylocaine pour injection contient du parahydroxybenzoate de méthyle (méthylparabène) comme agent de conservation, c'est-à-dire que celle fournie en flacons multidoses ne doit pas être utilisée pour l'anesthésie par voie intrathécale, intracisternale, ni intra- ou rétrobulbaire.

Pour l'anesthésie chirurgicale (par ex. administration péridurale), des concentrations et des doses plus élevées sont en règle générale requises. Si un bloc moins profond s'avère nécessaire, l'utilisation d'une concentration plus faible est recommandée. Le volume du médicament utilisé aura un impact sur l'étendue de l'anesthésie.

Afin de prévenir toute injection intravasculaire, il convient d'aspirer à plusieurs reprises avant et pendant l'administration de la dose principale. Celle-ci doit être injectée lentement ou à des doses croissantes à une vitesse de 100 à 200 mg/min, tout en surveillant étroitement les fonctions vitales du patient et en maintenant le contact verbal avec celui-ci. Pour une administration épidurale, il convient de procéder à l'injection d'une dose-test de 3 à 5 ml d'un anesthésique local à courte durée d'action contenant de l'adrénaline. Une injection intravasculaire accidentelle peut être reconnue par une accélération transitoire de la fréquence cardiaque. Une injection intrathécale accidentelle se reconnaît quant à elle par des signes de blocage spinal. Si des symptômes toxiques apparaissent, l'injection devra être interrompue immédiatement.

### **Population pédiatrique de 1 à 12 ans**

Les doses figurant dans le tableau doivent être considérées comme des directives pour l'utilisation pédiatrique. Des variations individuelles se produisent. Chez l'enfant avec un poids corporel élevé, une réduction progressive de la dose est souvent nécessaire et doit être basée sur le poids corporel idéal. Les manuels standards doivent être consultés au sujet des facteurs affectant les techniques spécifiques de bloc ainsi que des besoins de chaque patient.

### **Recommandations posologiques chez l'enfant**

	<b>Conc. mg/ml</b>	<b>Volume ml/kg</b>	<b>Dose mg/kg</b>	<b>Début min</b>	<b>Durée de l'effet heures</b>
<b>Épidurale caudale</b>	10	max. 0,7	max. 7	10-15	1,5-2

Tenir compte à la fois de l'âge et du poids pour le calcul des doses.

La solution de Xylocaine pour injection contient du parahydroxybenzoate de méthyle (méthylparabène) comme agent de conservation, c'est-à-dire que celle fournie en flacons multidoses ne doit pas être utilisée pour l'anesthésie par voie intrathécale, intracisternale, ni intra- ou rétrobulbaire.



