

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

### **Xylocaine 10% solution pour pulvérisation**

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 10% et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Xylocaine 10%
3. Comment utiliser Xylocaine 10%
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Xylocaine 10%
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### **1. Qu'est-ce que Xylocaine 10% et dans quel cas est-il utilisé ?**

Xylocaine 10% est un anesthésique local (anesthésique du groupe amide).

Xylocaine 10% est indiqué chez les adultes et les enfants âgés de 2 ans et plus:

- dans tous les cas nécessitant une anesthésie des muqueuses, rapide et efficace, en particulier en anesthésiologie (par ex. pour une intubation),
- en oto-rhino-laryngologie,
- en obstétrique,
- en chirurgie buccale et
- en traumatologie.

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 10% ?**

##### **N'utilisez jamais Xylocaine 10%**

- Si vous êtes allergique à la lidocaïne, aux anesthésiques locaux du même groupe (anesthésiques du groupe amide), ou à l'un des composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- En cas d'état de choc ou d'un certain trouble de la conduction au niveau du cœur conduisant à des troubles du rythme (blocage cardiaque).
- Dans les yeux. En cas de pulvérisation accidentelle dans les yeux, rincez immédiatement et abondamment les yeux à l'eau ou contactez votre médecin ou pharmacien.

##### **Avertissement et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Xylocaine 10%.

- 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.
- La lidocaïne en solution pour pulvérisation sera utilisée avec prudence chez les patients présentant une blessure ou un traumatisme de la muqueuse au niveau de la zone prévue pour l'application.
- En cours d'anesthésie générale du patient paralysé, on observe des concentrations sanguines de Xylocaine plus élevées que chez le patient qui respire spontanément. Les patients non paralysés ont une plus grande capacité d'avalier la majeure partie de la dose, de sorte qu'elle est plus rapidement transformée par l'organisme.
- Il faut éviter le contact de Xylocaine 10% avec les yeux.
- Si Xylocaine 10% est utilisé 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'avalier de travers ou de se mordre la langue aussi longtemps que la cavité buccale est endormie.
- Certains patients doivent être placés sous surveillance étroite:
  - Les patients présentant une maladie cardiovasculaire ou une insuffisance cardiaque.
  - Les patients qui présentent un certain type de trouble du rythme cardiaque (bloc cardiaque complet ou partiel).
  - Les patients âgés ou ceux qui sont en mauvais état général.
  - Les patients présentant une affection rénale grave (insuffisance rénale).
  - Les patients présentant une souffrance hépatique avancée.
  - Les patients traités par des médicaments contre les irrégularités du rythme cardiaque (anti-arythmiques de classe III (par ex. l'amiodarone)).
  - Les patients présentant une maladie causée par un trouble de la production de l'hémoglobine (porphyrie aiguë).
- Pendant la respiration par tube endotrachéal, Xylocaine 10% ne doit pas être utilisé sur le ballonnet du tube endotrachéal, qui assure l'étanchéité de la trachée. Il est en plastique et la lidocaïne base peut l'endommager.
- Des précautions seront prises lors de l'utilisation de Xylocaine 10% sur des zones fortement lésées ou infectées.
- Une extrême prudence est recommandée lors de l'application de Xylocaine 10% chez les patients souffrant de maladies cardiovasculaires, d'épilepsie ou de troubles hépatiques.
- Si vous prenez encore d'autres médicaments, veuillez aussi lire la rubrique « Autres médicaments et Xylocaine 10% ».

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 10%**

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 10%.
- La prudence est de mise si vous utilisez certains anesthésiques locaux (lidocaïne) et des médicaments contre les troubles du rythme cardiaque (anti-arythmiques de 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 10% avec des aliments et boissons**

Si Xylocaine 10% est utilisé 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'avalier 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*

Xylocaine 10% peut être utilisé durant la grossesse, si considéré comme cliniquement nécessaire par le médecin.

#### *Allaitement*

Xylocaine 10% peut être utilisé pendant l'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 10% contient de l'éthanol**

Ce médicament contient 24,1 mg d'alcool (éthanol) par dose équivalent à 24,1 mg/ml. Cela peut provoquer une sensation de brûlure sur une peau endommagée.

## **3. Comment utiliser Xylocaine 10% ?**

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.

Après avoir enlevé le capuchon protecteur en matière plastique et avoir fixé l'embout sur la valve, Xylocaine 10% est prêt à l'emploi.

A chaque pression sur la valve, la même quantité exactement dosée de solution – contenant 10 mg de lidocaïne base – est pulvérisée.

Le nombre de pulvérisations dépend de l'étendue de la région à anesthésier.

Chaque flacon contient assez de liquide pour environ 500 pulvérisations.

#### La dose recommandée est:

Xylocaine 10% provoque une anesthésie rapide et profonde des muqueuses qui dure 10 à 15 minutes environ. L'anesthésie commence après 1 à 3 minutes, en fonction de la surface d'application. Comme pour tout autre anesthésique local, la sécurité et l'efficacité dépendent de l'exactitude de la dose, de la technique d'administration, des précautions appropriées et de la disponibilité immédiate de mesures d'urgence.

Xylocaine 10% ne doit pas être utilisé sur les ballonnets de tubes endotrachéaux en plastique, qui assurent l'étanchéité de la trachée.

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.

#### *Adultes*

<b>Surface à anesthésier</b>	<b>Dose recommandée (pulvérisations)</b>	<b>Dose maximale pour intervention courte (mg)<sup>(a)</sup></b>	<b>Dose maximale pour intervention longue (mg)<sup>(b)</sup></b>
Nez - sinus maxillaire	2-6	500 (= 50 pulvérisations)	600 (= 60 pulvérisations)
Interventions dans la bouche, en dentisterie avant une injection	2-20	500 (= 50 pulvérisations)	600 (= 60 pulvérisations)

Oropharynx (endoscopie)	2-20	500 (= 50 pulvérisations)	600 (= 60 pulvérisations)
Système respiratoire (intubation et insertion d'instruments)	5-40	400 (= 40 pulvérisations)	600 (= 60 pulvérisations)
Larynx, trachée et bronches	5-20	200 <sup>(c)</sup> (= 20 pulvérisations)	400 (= 40 pulvérisations)
Gynécologie, accouchement, suture, épisiotomie (déchirure du vagin), biopsie cervicale (examen du col de l'utérus)	5-20	400 (= 40 pulvérisations)	600 (= 60 pulvérisations)

<sup>(a)</sup>Pour les interventions courtes, l'administration dure moins d'une minute.

<sup>(b)</sup>Pour les interventions longues, l'administration se fait durant plus de 5 minutes.

<sup>(c)</sup>En cas de respiration contrôlée, la dose doit être diminuée.

### Utilisation chez les enfants

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.

Chez les enfants de moins de 12 ans, la dose maximale est de 3 mg/kg (parfois 4-5 mg pour les régions du nez, de la bouche et de l'oropharynx).

Chez les nouveau-nés et les nourrissons, on utilisera des solutions moins concentrées.

Remarque: Ces doses doivent être calculées selon l'âge, l'état physique et le poids corporel du patient. Elles seront réduites chez l'enfant et chez les personnes âgées ou gravement malades.

### Si vous avez utilisé plus de Xylocaïne 10% que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé trop de Xylocaïne 10%, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245.245).

Les premiers signes de surdosage en Xylocaïne 10% sont une sensation de vertige, des étourdissements et parfois une vision trouble. Si vous avez reçu beaucoup trop de Xylocaïne 10%, les symptômes suivants peuvent apparaître: tremblements, convulsions, perte de conscience.

Si l'on arrête le traitement dès l'apparition des symptômes, le risque d'effets indésirables est fortement réduit.

### Si vous oubliez d'utiliser Xylocaïne 10%

Sans objet.

### Si vous arrêtez d'utiliser Xylocaïne 10%

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 Xylocaïne 10% 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 rares cas (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 des 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.
- Lors d'intubation, on a rapporté des cas réversibles d'irritation de la gorge, d'enrouement et d'extinction de voix.

### **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.notifierunefetindesirable.be](http://www.notifierunefetindesirable.be)  
 e-mail: [adr@afmps.be](mailto:adr@afmps.be)

#### **Luxembourg**

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy  
 e-mail: [crpv@chru-nancy.fr](mailto: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](mailto: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.

A conserver à une température ne dépassant pas 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 10%**

- La substance active est la lidocaïne. Xylocaine 10% contient 5 g de lidocaïne dans 50 ml de solution.
- Les autres composants sont : éthanol 96 %, polyéthylène glycol 400, essence de banane, menthol, saccharine et eau purifiée.  
Voir aussi la rubrique 2 'Xylocaine 10% contient'.

**Aspect de Xylocaine 10% et contenu de l'emballage extérieur**

Xylocaine 10% est une solution pour pulvérisation à usage externe.  
Pulvérisateur (avec pompe) contenant 50 ml de solution.

Chaque emballage contient un dispositif médical marqué CE à usage unique (embout).  
Les embouts ne doivent pas être réutilisés et doivent être jetés immédiatement après utilisation.

Des embouts supplémentaires sont disponibles séparément par conditionnement de 50 pièces.

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

**Fabricant**

AstraZeneca AB, Forskargatan 18, SE-151 85 Södertälje, Suède  
Aspen Bad Oldesloe GmbH, Industriestraße 32-36, 23843 Bad Oldesloe, Allemagne.

**Numéro d'Autorisation de mise sur le marché**

BE052796

**Mode de délivrance**

Délivrance libre.

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