

MONOGRAPHIE DE PRODUIT
INCLUANT LES RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

Pr XYLOCAINE® en pommade à 5 %

Lidocaïne en pommade

Pommade, 50 mg/g, topique

USP

Anesthésique topique

Aspen Pharmacare Canada Inc.
8 -1155 North Service Road West
Oakville, Ontario, L6M 3E3

Date d'approbation initiale :
Le 31 décembre 1954

Date de révision :
11 octobre 2022

Numéro de contrôle de la présentation : 263488

Les marques de commerce sont la propriété de, ou exploitées sous licence par, le Groupe de sociétés Aspen.

RÉCENTES MODIFICATIONS IMPORTANTES DE L'ÉTIQUETTE

N/A

TABLE DES MATIÈRES

Récentes modifications importantes de l'étiquette	2
N/A.....	2
TABLE DES MATIÈRES	2
PARTIE I : RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ.....	4
1 INDICATIONS.....	4
9.3 Enfants	4
9.4 Personnes âgées	4
10 CONTRE-INDICATIONS	4
4 POSOLOGIE ET ADMINISTRATION.....	5
4.1 Considérations posologiques	5
4.2 Dose recommandée et modification posologique	5
4.3 Administration	6
5 SURDOSAGE.....	6
6 FORMES POSOLOGIQUES, CONCENTRATIONS, COMPOSITION ET EMBALLAGE	9
7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS	9
7.2 Populations particulières.....	12
7.2.1 Femmes enceintes	12
7.2.2 Allaitement.....	12
7.2.3 Enfants.....	12
7.2.4 Personnes âgées.....	13
8 EFFETS INDÉSIRABLES	13
8.1 Aperçu des effets indésirables	13
9 INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES.....	14
9.1 Aperçu.....	14
9.4 Interactions médicament-aliments	16
9.5 Interactions médicament – plantes médicinales.....	16
9.6 Interactions médicament – épreuves de laboratoire.....	16
10 MODE D'ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE	16
10.1 Mode d'action	16
10.2 Pharmacodynamie	17
10.3 Pharmacocinétique	17
11 ENTREPOSAGE, STABILITÉ ET TRAITEMENT	18
12 INSTRUCTIONS PARTICULIÈRES DE MANIPULATION.....	18

13	RENSEIGNEMENTS PHARMACEUTIQUES.....	19
15	MICROBIOLOGIE.....	19
	RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT	20

PARTIE I : RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ

1 INDICATIONS

XYLOCAINE en pommade à 5 % (lidocaïne) est indiquée pour :

- le soulagement temporaire de la douleur associée à des brûlures légères et des lésions cutanées, p. ex. coup de soleil, zona et herpès de la lèvre, prurit, mamelons douloureux, piqûres d'insectes;
- l'anesthésie des muqueuses, p. ex. divers troubles au niveau de l'anus tels que hémorroïdes et fissures;
- le soulagement de la douleur pendant l'examen et l'exploration instrumentale, p. ex. proctoscopie, sigmoïdoscopie, cystoscopie, intubation endotrachéale.

9.3 Enfants

Enfants (2-18 ans) : Les enfants devraient recevoir des doses réduites correspondant à leur âge, leur poids et leur état physique (voir POSOLOGIE ET ADMINISTRATION - Populations particulières).

Enfants (<2 ans) : On doit faire preuve de prudence lorsqu'on utilise la lidocaïne chez les enfants de moins de deux ans, car on ne dispose pas de suffisamment de données pour étayer l'innocuité et l'efficacité de ce produit dans cette population de patients à ce moment-ci (voir MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS-Populations particulières).

9.4 Personnes âgées

Personnes âgées (> 65 ans) : Les données provenant des études et de l'expérience cliniques suggèrent que l'emploi chez la population gériatrique est associée à des différences en matière d'innocuité et d'efficacité. Les patients âgés devraient recevoir des doses réduites qui correspondent à leur âge et leur état physique, car ils pourraient être plus sensibles aux effets systémiques provoqués par des taux élevés de lidocaïne dans le sang en raison de doses répétées (voir POSOLOGIE ET ADMINISTRATION - Populations particulières et MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS-Populations particulières).

10 CONTRE-INDICATIONS

La lidocaïne est contre-indiquée chez les patients qui présentent une hypersensibilité à ce médicament ou à l'un des ingrédients de la formulation de ce dernier, incluant les ingrédients non-médicinaux, ou à un composant du contenant. Pour obtenir une liste complète, veuillez consulter la section « [Formes posologiques, concentration, composition et emballage](#) ».

- La lidocaïne est contre-indiquée chez les patients ayant des antécédents connus d'hypersensibilité aux anesthésiques locaux de type amide ou aux autres composants de la pommade (voir la section FORMES PHARMACEUTIQUES, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT).

- La lidocaïne est contre-indiquée chez les patients souffrant de méthémoglobinémie congénitale ou idiopathique.
- La lidocaïne est contre-indiquée chez les nourrissons nécessitant un traitement par des agents pouvant provoquer la formation de méthémoglobine, e.g., sulfamides, et qui sont âgés de 12 mois ou moins (voir INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES).

4 POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

4.1 Considérations posologiques

Lorsqu'on utilise XYLOCAINE en pommade à 5 % (lidocaïne) en concomitance avec d'autres produits contenant de la lidocaïne, il faut tenir compte de la dose totale provenant de toutes les formes pharmaceutiques utilisées.

4.2 Dose recommandée et modification posologique

Posologie maximale

Adultes

Ne pas dépasser 2 g (100 mg de lidocaïne base) pour une dose unique en vue d'une intubation endotrachéale.

Ne pas dépasser 10 g (500 mg de lidocaïne base) pour une dose unique en vue d'autres indications.

Après une dose maximale endotrachéale ou après l'application de la pommade sur les muqueuses, il ne faut pas appliquer la dose suivante avant 4 heures. Après une dose maximale rectale ou appliquée sur des brûlures, l'intervalle minimal entre les doses est de 8 heures.

La dose totale maximale à administrer en 24 heures aux adultes en bonne santé ne doit pas dépasser 20 g (1000 mg de lidocaïne base).

Enfants

XYLOCAINE en pommade à 5 % doit être utilisé avec prudence chez les enfants de moins de 2 ans car les données sont insuffisantes pour étayer l'innocuité et l'efficacité de ce produit dans cette population de patients en ce moment. On doit surveiller de près les enfants pendant et après l'utilisation d'anesthésiques topiques, car ils courent un plus grand risque que les adultes de présenter des événements indésirables graves (p. ex., méthémoglobinémie).

- **(2-11 ans)**

Il est difficile de recommander une dose maximale d'un médicament chez les enfants, car elle peut varier selon l'âge et le poids. Donc, pour des raisons d'innocuité, chez les enfants âgés de moins de 12 ans, on doit supposer que la biodisponibilité est de 100 % après l'application de la pommade sur les muqueuses et sur les plaies. La quantité maximale de XYLOCAINE en pommade à 5 % chez les enfants ne doit pas dépasser 0,1 g de pommade/kg de poids corporel (correspondant à 5 mg de lidocaïne/kg de poids corporel). L'intervalle minimal entre les doses chez les enfants est de 8 heures.

- **12-18 ans**

Chez les enfants de plus de 12 ans, il faut ajuster la dose en fonction de leur poids et de leur

état physique.

Ajustements de la dose

4.2.1 Populations particulières

Les patients affaiblis âgés, les patients gravement malades, les patients souffrant de sepsie et les enfants devraient recevoir des doses réduites qui correspondent à leur âge, leur poids et leur état physique, car ils peuvent être plus sensibles aux effets systémiques provoqués par des taux élevés de lidocaïne dans le sang en raison de doses répétées.

4.3 Administration

Pour bien maîtriser les symptômes, appliquer une mince couche de pommade sur la région à traiter. On recommande l'emploi d'une compresse de gaze stérile pour l'application de la pommade sur des brûlures ou des lacérations cutanées.

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

Pour une intubation endotrachéale, appliquer de 1 à 2 g de pommade sur le tube avant l'intubation.

5 SURDOSAGE

Les réactions toxiques générales aiguës dues aux anesthésiques locaux sont habituellement associées à des concentrations plasmatiques élevées observées lors de l'administration de ces agents à des fins thérapeutiques et proviennent surtout des systèmes nerveux central et cardiovasculaire (voir EFFETS INDÉSIRABLES et MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS). Il faut se rappeler que des interactions médicamenteuses pharmacodynamiques pertinentes sur le plan clinique (c.-à-d. des effets toxiques) pourraient se produire lors de l'utilisation de la lidocaïne avec d'autres anesthésiques locaux ou agents ayant une structure moléculaire semblable, ainsi qu'avec les antiarythmiques de classes I et III, en raison des effets additifs de ces médicaments (voir INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES).

Pour traiter une surdose présumée, communiquez avec le centre antipoison de votre région.

Symptômes

Les réactions toxiques touchant le *système nerveux central* se manifestent progressivement par des symptômes et des signes de gravité croissante. Les premiers symptômes sont la paresthésie péri-buccale, l'engourdissement de la langue, la sensation de tête légère, l'hyperacousie et l'acouphène. Les troubles de la vision et les tremblements musculaires sont des symptômes plus graves et précèdent le début des convulsions généralisées. Une perte de conscience et des convulsions de type grand mal peuvent s'ensuivre et durer de quelques secondes à plusieurs minutes. L'hypoxie et l'hypercapnie surviennent rapidement à la suite des convulsions, en raison d'une activité musculaire accrue combinée à l'interférence avec la respiration normale. Une apnée peut se produire dans les cas graves. L'acidose accroît les effets toxiques des anesthésiques locaux.

Le rétablissement est dû à la redistribution et au métabolisme de l'anesthésique local. Il peut être rapide, à moins qu'on ait administré de grandes quantités de médicament.

On observe parfois des effets sur le *système cardiovasculaire* lorsque les concentrations générales sont élevées; ces effets comprennent l'hypotension grave, la bradycardie, des arythmies et le collapsus cardiovasculaire.

Les effets toxiques cardiovasculaires sont généralement précédés de signes de toxicité au niveau du système nerveux central, à moins que le patient ne reçoive un anesthésique général ou soit en sédation profonde après l'administration d'un médicament, comme une benzodiazépine ou un barbiturique.

Méthémoglobinémie

De rares cas de méthémoglobinémie ont été rapportés.

Une légère méthémoglobinémie est caractérisée par une cyanose, soit une décoloration bleutée ou brunâtre de la peau, surtout autour des lèvres et des lits unguéaux, qui ne se résorbent pas en respirant de l'oxygène à 100 %. Les signes cliniques peuvent également comprendre de la pâleur et un effet marbré de la peau.

La méthémoglobinémie grave (concentrations de MéthHb au-delà d'environ 25 %) à des signes d'hypoxémie, c.-à-d., dyspnée, tachycardie et dépression de la conscience.

Une méthémoglobinémie d'origine médicamenteuse peut survenir avec l'emploi de certains médicaments, y compris, entre autres, les amides amino-acides, les sulfamides, les acétanilides, les colorants d'aniline, la benzocaïne, la lidocaïne, la chloroquine, la dapsone, le naphthalène, les nitrates et les nitrites, la nitrofurantoïne, la nitroglycérine, le nitroprussiate, la pamaquine, l'acide para-amino-salicylique, la phénacétine, le phénobarbital, la phénytoïne, la primaquine et la quinine.

On a démontré que l'acétaminophène provoquait la formation de méthémoglobine *in vitro* et chez les animaux. Chez les humains, la formation de méthémoglobine est très rare tant aux doses thérapeutiques que lors de surdoses d'acétaminophène.

On doit se rappeler que XYLOCAINE en pommade à 5 % est contre-indiqué chez les patients souffrant de méthémoglobinémie congénitale ou idiopathique et pour les nourrissons de 12 mois et moins qui doivent recevoir des médicaments pouvant provoquer la formation de méthémoglobine. Les patients qui présentent un déficit en glucose-6-phosphate déshydrogénase sont plus susceptibles de présenter une méthémoglobinémie d'origine médicamenteuse (voir aussi CONTRE-INDICATIONS, MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS).

Traitement

Il faut d'abord penser à la prévention, surtout par une surveillance attentive et constante des signes vitaux cardiovasculaires et respiratoires et de l'état de conscience du patient après chaque administration d'anesthésique local. Au premier signe de changement, administrer de l'oxygène.

La première étape du traitement des réactions toxiques générales consiste à s'assurer que les voies aériennes sont libres, à les maintenir ainsi et à fournir une ventilation assistée ou contrôlée avec de l'oxygène et un système capable de fournir une pression positive immédiate dans les voies aériennes à l'aide d'un masque. On peut ainsi prévenir les convulsions si elles ne se sont pas encore manifestées.

Si le patient présente des convulsions, l'objectif du traitement est de maintenir la ventilation et l'oxygénation, et de soutenir la circulation. On doit donner de l'oxygène et assister la ventilation si nécessaire (masque et sac ou intubation trachéale). Si les convulsions ne cessent pas spontanément en 15 à 20 secondes, administrer un anticonvulsivant par voie intraveineuse pour faciliter une ventilation et une oxygénation adéquates. Le thiopental sodique i.v. à raison de 1 à 3 mg/kg de poids corporel est le premier choix. Ou encore, on peut administrer du diazépam i.v. à raison de 0,1 mg/kg de poids corporel, bien que l'action de ce médicament soit lente. Les convulsions prolongées peuvent nuire à la ventilation et à l'oxygénation du patient. Le cas échéant, l'injection d'un myorelaxant (p. ex. succinylcholine à raison de 1 mg/kg de poids corporel) facilitera la ventilation et l'oxygénation peut être contrôlée. On doit envisager une intubation endotrachéale précoce quand on utilise de la succinylcholine pour contrôler l'activité motrice convulsive.

Si une dépression cardiovasculaire devient manifeste (hypotension, bradycardie), il faut administrer de 5 à 10 mg d'éphédrine i.v. et répéter cette dose après 2 à 3 minutes si nécessaire.

Si un arrêt circulatoire survient, on doit procéder immédiatement à la réanimation cardio-respiratoire. Il est essentiel d'assurer une oxygénation et une ventilation continues et de fournir une assistance circulatoire et un traitement pour l'acidose, puisque l'hypoxie et l'acidose augmenteront la toxicité générale des anesthésiques locaux. On doit administrer de l'épinéphrine (de 0,1 à 0,2 mg en injection intraveineuse ou intracardiaque) le plus tôt possible, et répéter la dose au besoin.

Chez les enfants, on doit administrer des doses d'épinéphrine en fonction de l'âge et du poids du patient.

Chez les nourrissons, des concentrations de méthémoglobine de jusqu'à 5 – 6 % ne sont pas considérées importantes sur le plan clinique, puisque le traitement de la méthémoglobinémie symptomatique n'est pas généralement nécessaire à moins que les concentrations de méthémoglobine ne soient supérieures à 25 – 30 %. Toutefois, la gravité des symptômes cliniques plutôt que le taux de méthémoglobine pourrait s'avérer la première considération pouvant entraîner l'initiation d'un traitement. La plupart des patients se sont rétablis spontanément après le retrait de la pommade. On peut traiter la méthémoglobinémie par une injection intraveineuse lente de bleu de méthylène. On a, par contre, signalé dans la littérature que le bleu de méthylène doit être utilisé avec prudence en tant que traitement de la méthémoglobinémie chez les patients présentant un déficit en glucose-6-phosphate déshydrogénase, car il pourrait ne pas être efficace pour ces patients et même causer une anémie hémolytique.

Pour la prise en charge d'une surdose soupçonnée, veuillez communiquer avec le centre antipoison de votre région. à

6 FORMES POSOLOGIQUES, CONCENTRATIONS, COMPOSITION ET EMBALLAGE

Tableau 1–Formes posologiques, concentrations, composition et emballage.

Voie d'administration	Forme posologique / concentration / composition	Ingrédients non médicinaux
Topique	Pommade à 5 % (50 mg/g)	Polyéthylèneglycol, propylèneglycol, eau purifiée

Formes posologiques

XYLOCAINE en pommade à 5% (lidocaïne) est une pommade blanche à grisâtre.

Emballage

XYLOCAINE en pommade à 5 % est offerte en tubes d'aluminium de 35 g.

7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Généralités

Une posologie excessive ou des intervalles courts entre les doses peuvent entraîner des concentrations plasmatiques élevées de lidocaïne ou de ses métabolites et des effets indésirables graves pouvant s'avérer mortels, y compris une méthémoglobinémie. Le degré d'absorption dans les surfaces lésées ou les muqueuses varie, mais il est particulièrement élevé dans l'arbre bronchique. Une telle utilisation peut donc entraîner une élévation rapide ou excessive des concentrations plasmatiques et être accompagnée d'un risque accru de symptômes toxiques tels que des convulsions et une méthémoglobinémie. Il faut avertir les patients de respecter rigoureusement la posologie recommandée. Cela est particulièrement important chez les enfants, car les doses varient en fonction du poids. Le traitement des réactions indésirables graves peut nécessiter l'utilisation d'un équipement de réanimation, d'oxygène et d'autres médicaments de réanimation (voir SURDOSAGE).

Afin d'éviter des concentrations plasmatiques élevées et des effets indésirables graves, il faut utiliser la plus faible posologie capable de produire une anesthésie efficace. La tolérance aux concentrations sanguines élevées varie selon l'état du patient.

On doit utiliser la lidocaïne avec prudence en présence d'un état septique et/ou d'un traumatisme de la muqueuse dans la région d'application, étant donné le risque d'une absorption générale rapide dans ces cas.

Lorsqu'on utilise XYLOCAINE en pommade à 5 % chez les plus jeunes enfants, particulièrement chez les nourrissons de moins de 3 mois, on doit s'assurer que le soignant comprenne que la dose et la région d'application doivent être limitées et que toute ingestion accidentelle doit être évitée (voir POSOLOGIE ET ADMINISTRATION). On doit surveiller étroitement les enfants pendant et après l'utilisation de lidocaïne, car ils courent un plus grand risque que les adultes de présenter de graves effets indésirables (p. ex. méthémoglobinémie).

Les patients paralysés sous anesthésie générale peuvent présenter des concentrations sanguines plus élevées que les patients qui respirent spontanément. Les patients non paralysés sont plus susceptibles d'avaler une bonne partie de la dose, laquelle subit alors un important métabolisme de premier passage hépatique après l'absorption dans l'intestin.

Éviter tout contact avec les yeux.

Un grand nombre de médicaments utilisés au cours de l'anesthésie peuvent déclencher une hyperthermie maligne peranesthésique familiale. Il a été démontré que l'emploi d'anesthésiques locaux de type amide dans l'hyperthermie maligne est sûr. Cependant, le blocage nerveux ne préviendra pas nécessairement l'apparition d'une hyperthermie maligne au cours d'une intervention chirurgicale. Il est aussi difficile de prévoir la nécessité d'une anesthésie générale additionnelle. Par conséquent, on doit avoir établi un protocole standard pour le traitement de l'hyperthermie maligne.

Lorsqu'on utilise des anesthésiques topiques dans la bouche, il faut avertir le patient que l'anesthésie locale peut nuire à la déglutition et aggraver ainsi les risques d'aspiration. L'engourdissement de la langue ou de la muqueuse buccale peut accroître le risque de morsure involontaire. Il faut s'abstenir de consommer des aliments ou de mâcher de la gomme pendant que la bouche ou la gorge demeurent sous l'effet de l'anesthésie. Voir également la section Renseignements sur le médicament pour le patient.

XYLOCAINE en pommade à 5 % est inefficace sur la peau intacte.

Carcinogénèse et mutagenèse

Des tests de génotoxicité avec la lidocaïne n'ont mis en évidence aucune pouvoir mutagène. La 2,6-xylidine, un métabolite de la lidocaïne, a présenté de faibles signes d'activité dans certains tests de génotoxicité. Une étude de toxicité orale chronique du métabolite 2,6-xylidine (0, 14, 45, 135 mg/kg) administré dans la nourriture à des rats a montré une incidence significativement plus élevée de tumeurs dans les fosses nasales des mâles et des femelles qui ont été exposés tous les jours à la dose la plus élevée de 2,6-xylidine pendant 2 ans. La dose la plus faible provoquant des tumeurs, testée chez les animaux (135 mg/kg) correspond approximativement à 40 fois la quantité de 2,6-xylidine à laquelle un sujet de 50 kg serait exposé après l'application de 8 g de pommade de lidocaïne à 5 % pendant 24 heures sur la muqueuse, si on suppose un degré d'absorption maximal théorique de 100 % et une transformation en 2,6-xylidine de 80 %. Si l'on se base sur une exposition annuelle (dose unique quotidienne de 2,6-xylidine chez des animaux et 5 séances de traitement avec 8 g de pommade de lidocaïne à 5 % chez les humains), les marges de sécurité seraient d'environ 3 000 fois plus élevées lorsqu'on compare l'exposition chez les animaux à l'exposition chez les humains.

Troubles cardiovasculaires

La lidocaïne doit aussi être utilisée avec prudence chez les patients atteints d'une bradycardie ou d'une dysfonction cardiovasculaire, car ils pourraient être moins aptes à compenser les variations fonctionnelles associées à la prolongation de la conduction auriculo-ventriculaire produite par les anesthésiques locaux de type amide.

On doit utiliser la lidocaïne avec prudence en présence de choc grave.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Faire preuve de prudence lors de la conduite ou de l'opération d'un véhicule ou d'une machine potentiellement dangereuse.

Aux doses recommandées, XYLOCAINE en pommade à 5 % n'a aucun effet sur la capacité à conduire et à utiliser des machines. Toutefois, en cas de surdose, ça pourrait être différent. On suggère au patient de déterminer comment il ou elle se sent et d'être conscient(e) de devoir user de prudence s'il ou elle conduit ou opère des machines ou un véhicule potentiellement dangereux.

Troubles hépatiques

Comme les anesthésiques locaux de type amide tels que la lidocaïne sont métabolisés par le foie, ils doivent être utilisés avec prudence chez les patients atteints de troubles hépatiques, surtout à des doses répétées. Étant incapables de métaboliser les anesthésiques locaux normalement, les patients atteints d'une affection hépatique grave risquent davantage de présenter des concentrations plasmatiques toxiques.

Troubles neurologiques

Épilepsie : Le risque d'effets secondaires touchant le système nerveux central à l'emploi de la lidocaïne chez les patients atteints d'épilepsie est très faible, pour autant que les recommandations posologiques soient suivies (voir POSOLOGIE ET ADMINISTRATION).

Locomotion et coordination : En général, les préparations de lidocaïne en solution topique produisent de faibles concentrations plasmatiques du produit en raison de sa faible absorption générale. Toutefois, les anesthésiques locaux peuvent avoir un effet très léger sur la fonction mentale et la coordination (dépendant de la dose) et entraver la locomotion et la vigilance, même en l'absence de toxicité manifeste sur le SNC.

Rénal

La lidocaïne est métabolisée essentiellement par le foie en monoéthylglycinexylidine (MEGX, qui exerce une certaine activité sur le SNC), puis en ses métabolites, la glycinexylidine (GX) et en 2,6-xylidine (voir MODE D'ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE). Seule une petite fraction (2 %) de la lidocaïne est excrétée dans l'urine sous forme inchangée. La pharmacocinétique de la lidocaïne et de son métabolite principal n'a pas été altérée de façon significative chez les patients sous hémodialyse (n = 4) ayant reçu une dose de lidocaïne administrée par voie intraveineuse (i.v.). On ne prévoit donc pas que l'insuffisance rénale influe de manière significative sur la pharmacocinétique de la lidocaïne lors de l'administration à courte durée de XYLOCAINE en pommade à 5 % selon les directives posologiques (voir POSOLOGIE ET ADMINISTRATION). On doit user de prudence lorsqu'on utilise la lidocaïne dans les cas d'insuffisance rénale grave, étant donné que les métabolites de la lidocaïne peuvent s'accumuler pendant un traitement prolongé (voir POSOLOGIE ET ADMINISTRATION).

Sensibilité

Il faut utiliser la lidocaïne avec prudence chez les personnes qui présentent une hypersensibilité médicamenteuse connue. Les patients allergiques aux dérivés de l'acide para-aminobenzoïque (procaïne, tétracaïne, benzocaïne, etc.) n'ont manifesté aucune sensibilité croisée à la lidocaïne.

7.2 Populations particulières

Les patients affaiblis, les patients gravement malades, et les patients souffrant de sepsie devraient recevoir des doses réduites correspondant à leur âge, leur poids et leur état physique car ils pourraient être plus sensibles aux effets systémiques en raison des taux sanguins élevés de lidocaïne suivant l'application de doses répétées.

XYLOCAINE en pommade à 5 % est contre-indiqué chez les patients souffrant de méthémoglobinémie congénitale ou idiopathique et chez les patients avec un déficit en glucose-6-phosphate déshydrogénase qui sont plus susceptibles de présenter une méthémoglobinémie d'origine médicamenteuse (voir aussi CONTRE-INDICATIONS).

7.2.1 Femmes enceintes

Il n'existe aucune étude appropriée et bien contrôlée chez la femme enceinte à propos de l'effet de la lidocaïne sur le développement du fœtus.

Il est raisonnable de supposer qu'au fil des ans, la lidocaïne a été administrée à un grand nombre de femmes enceintes et de femmes en âge de procréer. Jusqu'à présent, on n'a rapporté aucune perturbation spécifique du processus de reproduction, p. ex. aucune fréquence accrue de malformations. Il faut toutefois faire preuve de prudence au début de la grossesse quand l'organogenèse est à son maximum.

Travail et accouchement : Lorsqu'on administre XYLOCAINE en pommade à 5 % en concomitance avec d'autres produits contenant de la lidocaïne pendant le travail et l'accouchement, il faut tenir compte de la dose totale provenant de toutes les formes pharmaceutiques utilisées.

7.2.2 Allaitement

La lidocaïne et ses métabolites sont excrétés dans le lait humain. Aux doses thérapeutiques, la quantité de lidocaïne et de ses métabolites dans le lait humain est très petite et ne devrait généralement pas poser de risque pour le nourrisson.

7.2.3 Enfants

On doit surveiller les enfants de près pendant et après l'emploi d'anesthésiques topiques, car ils courent un risque plus élevé que les adultes de présenter des effets indésirables graves (p.ex., méthémoglobinémie).

Lorsqu'on utilise XYLOCAINE en pommade à 5 % chez les plus jeunes enfants, particulièrement chez les nourrissons de moins de 3 mois, on doit s'assurer que le soignant comprenne que la dose et la région d'application doivent être limitées et que toute ingestion accidentelle doit être évitée (voir POSOLOGIE ET ADMINISTRATION).

On doit rappeler aux parents l'importance du soutien émotionnel et psychologique des enfants plus jeunes qui doivent subir une intervention médicale ou chirurgicale.

Enfants (2-18 ans) : On recommande d'administrer des doses réduites aux enfants en fonction de leur âge, de leur poids et de leur état physique, parce que ceux-ci pourraient être plus sensibles aux effets généraux de la lidocaïne, les concentrations sanguines de ce produit étant plus élevées après l'administration de doses répétées (voir POSOLOGIE ET ADMINISTRATION).

Enfants (<2 ans) : On doit faire preuve de prudence lorsqu'on utilise XYLOCAINE en pommade à 5 % chez les enfants de moins de deux ans, car on ne dispose pas de suffisamment de données pour étayer l'innocuité et l'efficacité de ce produit dans cette population de patients à ce moment-ci.

7.2.4 Personnes âgées

Personnes âgées (≥ 65 ans) : Les patients âgés risquent d'être plus sensibles aux effets généraux de la lidocaïne étant donné que les concentrations sanguines de ce produit sont plus élevées après l'administration de doses répétées; il est donc possible qu'il faille réduire la dose chez ces patients.

8 EFFETS INDÉSIRABLES

8.1 Aperçu des effets indésirables

Les manifestations indésirables consécutives à l'administration de lidocaïne s'apparentent à celles observées avec d'autres anesthésiques locaux de type amide. Elles sont généralement liées à la dose et peuvent résulter de concentrations plasmatiques élevées dues à un surdosage ou à une absorption rapide ou bien elles peuvent être attribuables à une hypersensibilité, une idiosyncrasie ou une diminution de la tolérance du patient.

Les manifestations indésirables graves touchent habituellement tout l'organisme.

8.2 Effets indésirables observés dans les essais cliniques

Les effets indésirables suivants sont ceux qui ont été rapportés le plus souvent.

Système nerveux central : Les manifestations touchant le SNC sont excitatives et/ou dépressives et peuvent survenir sous la forme des signes et symptômes suivants, dont la gravité est croissante : paresthésie péri-buccale, sensation de tête légère, nervosité, appréhension, euphorie, confusion, étourdissements, somnolence, hyperacousie, acouphène, vision trouble, vomissements, sensations de chaleur, de froid ou d'engourdissement, soubresauts musculaires, tremblements, convulsions, perte de conscience, dépression respiratoire et arrêt respiratoire. Les manifestations excitatives (soubresauts musculaires, tremblements, convulsions) peuvent être très brèves, voire inexistantes, et dans ce cas, le premier signe de toxicité peut être une somnolence progressant vers la perte de conscience et l'arrêt respiratoire.

En général, la somnolence consécutive à l'administration de lidocaïne est un signe précoce de concentrations plasmatiques élevées et peut résulter d'une absorption rapide.

Système cardiovasculaire : Les manifestations cardiovasculaires sont habituellement dépressives et caractérisées par la bradycardie, l'hypotension, les arythmies et le collapsus cardiovasculaire pouvant mener à l'arrêt cardiaque.

Réactions allergiques : Les réactions allergiques sont caractérisées par des lésions cutanées, de l'urticaire, de l'œdème ou, dans les cas les plus graves, un choc anaphylactique. Les réactions allergiques aux anesthésiques locaux de type amide sont rares (< 0,1 %) et peuvent résulter d'une sensibilité à l'anesthésique local ou à d'autres composants de la préparation (voir la section FORMES PHARMACEUTIQUES, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT).

Irritation cutanée : Les produits topiques renfermant du propylène glycol peuvent causer de l'irritation cutanée.

9 INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

9.1 Aperçu

La lidocaïne est surtout métabolisée dans le foie par les cytochromes CYP 1A2 et CYP 3A4 en ses deux principaux métabolites qui sont pharmacologiquement actifs, la monoéthylglycinexylidine (MEGX) et la glycinexylidine (GX). La lidocaïne affiche un coefficient d'extraction hépatique élevé. Seule une petite fraction (2 %) de la lidocaïne est excrétée dans l'urine sous forme inchangée. On s'attend à ce que la clairance hépatique de la lidocaïne dépende grandement du débit sanguin.

Lorsqu'ils sont administrés en concomitance avec la lidocaïne, les inhibiteurs puissants du cytochrome CYP 1A2, comme la fluvoxamine, peuvent occasionner une interaction métabolique entraînant une augmentation de la concentration plasmatique de lidocaïne. Par conséquent, on doit éviter l'administration prolongée de lidocaïne chez les patients traités par des inhibiteurs puissants du cytochrome CYP 1A2, comme la fluvoxamine. Il a été démontré que lorsqu'ils sont administrés en concomitance avec la lidocaïne i.v., l'érythromycine et l'itraconazole, deux inhibiteurs puissants du cytochrome CYP 3A4, produisent un effet modeste sur la pharmacocinétique de la lidocaïne i.v. On a signalé que d'autres médicaments, tels que le propranolol et la cimétidine, réduisent la clairance de la lidocaïne i.v., probablement en exerçant des effets sur le débit sanguin hépatique et/ou sur le métabolisme.

Lors de l'application topique de lidocaïne, il est important de surveiller les concentrations plasmatiques pour des raisons d'innocuité (voir MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Généralités; EFFETS INDÉSIRABLES). Toutefois, étant donné la faible exposition générale et la courte durée de l'application topique, les interactions médicament-médicament mentionnées plus loin ne devraient pas être significatives sur le plan clinique lorsque XYLOCAINE en pommade à 5 % est administré selon les recommandations posologiques.

Des interactions médicamenteuses pharmacodynamiques pertinentes sur le plan clinique pourraient se produire lors de l'utilisation de la lidocaïne avec d'autres anesthésiques locaux ou agents ayant une structure moléculaire semblable, ainsi qu'avec les antiarythmiques de classes I et III, en raison des effets additifs de ces médicaments.

L'administration concomitante de XYLOCAINE en pommade à 5 % avec d'autres agents pouvant provoquer la formation de méthémoglobine à des patients de 12 mois ou moins peut

entraîner des signes cliniques de méthémoglobinémie (voir CONTRE-INDICATIONS, MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES, EFFETS INDÉSIRABLES).

9.2 Interactions médicament-comportement

Les interactions de la lidocaïne avec le comportement n'ont pas été établies.

Anesthésiques locaux et agents dont la structure s'apparente à celle des anesthésiques locaux de type amide

La lidocaïne doit être utilisée avec prudence chez les patients qui reçoivent d'autres anesthésiques locaux ou des agents ayant une structure moléculaire semblable à celle des anesthésiques locaux de type amide, p. ex. les antiarythmiques comme la mexilétine, puisque leurs effets toxiques s'additionnent.

Antiarythmiques

Antiarythmiques de classe I

Les antiarythmiques de classe I (comme la mexilétine) doivent être utilisés avec prudence, car leurs effets toxiques sont additifs et possiblement synergiques.

Antiarythmiques de classe III

La prudence est recommandée lors de l'utilisation d'antiarythmiques de classe III en concomitance avec la lidocaïne en raison des possibilités d'interactions pharmacodynamiques ou pharmacocinétiques, ou les deux. Une étude sur les interactions médicamenteuses a révélé que la concentration plasmatique de lidocaïne pourrait augmenter après l'administration i.v. d'une dose thérapeutique de lidocaïne à des patients traités par amiodarone (n = 6). Des rapports de cas ont décrit une toxicité chez les patients traités en concomitance avec la lidocaïne et l'amiodarone. Les patients traités avec des antiarythmiques de classe III (p. ex. amiodarone) devraient être sous surveillance étroite, et l'observation électrocardiographique est à envisager, car les effets cardiaques de ces médicaments et de la lidocaïne pourraient être additifs.

Inhibiteurs puissants des cytochromes CYP 1A2 et CYP 3A4

Les cytochrome CYP 1A2 et CYP 3A4 jouent un rôle dans la formation du MEGX, un métabolite pharmacologiquement actif de la lidocaïne.

Fluvoxamine : La prise d'inhibiteurs puissants du cytochrome CYP 1A2, comme la fluvoxamine, pendant l'application prolongée de lidocaïne dans des régions où l'absorption générale est importante (p. ex. muqueuses), peut occasionner une interaction métabolique entraînant une augmentation de la concentration plasmatique de lidocaïne. Chez des volontaires sains, on a noté une réduction de 41 à 60 % de la clairance plasmatique d'une dose unique de lidocaïne i.v. pendant l'administration concomitante de fluvoxamine, un puissant inhibiteur sélectif du cytochrome CYP 1A2.

Érythromycine et itraconazole : Chez des volontaires sains, il a été démontré que l'érythromycine et l'itraconazole, qui sont de puissants inhibiteurs du cytochrome CYP 3A4, diminuent de 9 à 18 % la clairance de la lidocaïne suite à l'administration d'une dose unique de lidocaïne i.v.

Durant l'administration concomitante de fluvoxamine et d'érythromycine, la clairance plasmatique de la lidocaïne a diminué de 53 %.

β-bloquants et cimétidine

Suite à l'administration d'une dose unique de lidocaïne i.v. à des volontaires sains, on a noté que la clairance de la lidocaïne avait diminué jusqu'à 47 % lors de l'administration concomitante avec le propranolol, et jusqu'à 30 % lors de l'administration concomitante avec la cimétidine. La diminution de la clairance de la lidocaïne lorsqu'elle est administrée en concomitance avec ces médicaments est probablement due à la réduction du débit sanguin hépatique et/ou à l'inhibition des enzymes hépatiques des microsomes. Il faut envisager la possibilité d'interactions d'importance clinique avec ces médicaments pendant un traitement prolongé avec des doses élevées de lidocaïne.

Méthémoglobinémie

Chez les patients traités en concomitance avec XYLOCAINE en pommade à 5 % et d'autres agents pouvant provoquer la formation de méthémoglobine, y compris, entre autres, les sulfamides, les acétanilides, les colorants d'aniline, la benzocaïne, la chloroquine, la dapsone, le naphthalène, les nitrates et les nitrites, la nitrofurantoïne, la nitroglycérine, le nitroprussiate, la pamaquine, l'acide para-amino-salicylique, la phénacétine, le phénobarbital, la phénytoïne, la primaquine et la quinine, XYLOCAINE en pommade à 5 % pourrait provoquer la formation de méthémoglobine et entraîner des signes cliniques apparents de méthémoglobinémie (voir CONTRE-INDICATIONS et SURDOSAGE).

On a démontré que l'acétaminophène provoquait la formation de méthémoglobine *in vitro* et chez les animaux. Chez les humains, la formation de méthémoglobine est très rare tant aux doses thérapeutiques que lors de surdoses d'acétaminophène.

9.4 Interactions médicament-aliments

On n'a pas établi d'interactions entre la lidocaïne et les aliments.

9.5 Interactions médicament – plantes médicinales

On n'a pas établi d'interactions avec des produits à base de plantes médicinales.

9.6 Interactions médicament – épreuves de laboratoire

On n'a pas établi d'interactions avec des tests de laboratoire.

10 MODE D'ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE

10.1 Mode d'action

La lidocaïne stabilise la membrane neuronale en inhibant le flux ionique nécessaire au

déclenchement et à la conduction de l'influx nerveux, exerçant ainsi une action anesthésique locale. On croit que les anesthésiques locaux de type amide agissent dans les canaux sodiques de la membrane nerveuse.

10.2 Pharmacodynamie

Début d'action

L'anesthésie se produit habituellement en 3 à 5 minutes quand la pommade est appliquée sur les muqueuses. Pour la douleur occasionnée par les brûlures, la durée de l'analgésie est d'environ 4 heures. Dans le cas des brûlures, l'application d'un morceau de gaze par-dessus la pommade peut prolonger la durée de l'analgésie. XYLOCAINE en pommade à 5 % (lidocaïne) est inefficace sur la peau intacte.

Hémodynamique

La lidocaïne, comme d'autres anesthésiques locaux, peut aussi exercer des effets sur les membranes excitables du cerveau et du myocarde. Si des quantités excessives de médicament atteignent rapidement la circulation générale, il y aura manifestation de symptômes et de signes de toxicité au niveau des systèmes nerveux central et cardiovasculaire.

Les réactions toxiques reliées au système nerveux central (voir SURDOSAGE) précèdent habituellement les réactions cardiovasculaires, car elles se produisent à des concentrations plasmatiques moins élevées. Les effets directs des anesthésiques locaux sur le cœur comprennent le ralentissement de la conduction, l'inotropisme négatif et finalement l'arrêt cardiaque.

10.3 Pharmacocinétique

Absorption : La vitesse et le degré d'absorption dépendent de la concentration et de la dose totale administrée, du lieu spécifique d'application et de la durée d'exposition. Après l'application d'anesthésiques locaux sur des surfaces lésées ou des muqueuses, l'absorption est généralement rapide, mais c'est à la suite de l'administration intratrachéale ou bronchique qu'elle est la plus rapide. La lidocaïne est en outre bien absorbée dans le tractus gastro-intestinal, mais en raison de sa biotransformation dans le foie, on retrouve peu de médicament inchangé dans la circulation générale.

Distribution : La lidocaïne a une clairance plasmatique totale de 0,95 L/min et un volume de distribution à l'état d'équilibre de 91 L.

Après l'insertion d'un tube endotrachéal lubrifié, en moyenne, avec 1,26 g (extrêmes : 0,49 g et 2,45 g) de XYLOCAINE en pommade à 5 % chez des patients âgés de 18 à 80 ans, la concentration plasmatique maximale veineuse moyenne de la lidocaïne était de 0,45 µg/mL (extrêmes : 0,2 µg/mL et 0,9 µg/mL) et était obtenue habituellement en 15 minutes. Une augmentation de la dose de 1 g de pommade a donné pour résultat une augmentation moyenne de 0,22 µg/mL.

La lidocaïne traverse facilement le placenta et un équilibre est atteint quant à la fraction libre (non liée) du médicament. Étant donné que le degré de liaison aux protéines plasmatiques chez

le fœtus est moins élevé que chez la mère, la concentration plasmatique totale sera supérieure chez la mère, mais la concentration de la fraction libre du médicament sera la même.

La liaison plasmatique de la lidocaïne dépend de la concentration du médicament, la fraction liée diminuant à mesure que la concentration augmente. À des concentrations de 1 à 4 µg de base libre par mL, de 60 à 80 % de la lidocaïne est fixée aux protéines. La liaison est aussi fonction de la concentration plasmatique de l'alpha-1-glycoprotéine acide.

Métabolisme : La lidocaïne est rapidement métabolisée par le foie; les métabolites et le médicament inchangé sont excrétés par les reins. La biotransformation s'effectue par réactions de N-désalkylation oxydative, d'hydroxylation du noyau, de clivage de la liaison amide et de conjugaison. Seulement 2 % de la lidocaïne est excrétée sous forme inchangée. La majeure partie est d'abord métabolisée en monoéthylglycinexylidide (MEGX) et ensuite, en glycinexylidide (GX) et en 2,6-xylidine. On retrouve jusqu'à 70 % de cet agent dans l'urine sous forme de 4-hydroxy-2,6-xylidine.

Élimination : La lidocaïne a une demi-vie d'élimination de 1,6 heure et un taux d'extraction hépatique évalué à 0,65. La clairance de la lidocaïne est presque entièrement due au métabolisme hépatique, et dépend du débit sanguin dans le foie et de l'activité des enzymes métabolisantes.

Après l'injection d'un bolus intraveineux, la demi-vie d'élimination de la lidocaïne est habituellement de 1,5 à 2,0 heures. La demi-vie d'élimination chez les nouveau-nés (3,2 heures) est environ deux fois plus élevée que chez les adultes. La demi-vie peut doubler ou augmenter davantage en présence d'une dysfonction hépatique. La dysfonction rénale ne modifie pas la cinétique de la lidocaïne, mais peut accroître l'accumulation des métabolites.

Populations particulières et états pathologiques

L'acidose augmente la toxicité générale de la lidocaïne, tandis que l'utilisation de dépresseurs du SNC peut faire hausser les concentrations de lidocaïne requises pour produire des effets évidents sur le SNC. Les manifestations indésirables objectives sont de plus en plus visibles à mesure que les concentrations plasmatiques veineuses s'élèvent au-dessus de 6,0 µg de base libre par mL.

11 ENTREPOSAGE, STABILITÉ ET TRAITEMENT

Garder entre 15 et 30 °C. Éviter le gel.

12 INSTRUCTIONS PARTICULIÈRES DE MANIPULATION

Quand on ouvre le tube la première fois, il ne faut pas utiliser le produit si le sceau protecteur est percé.

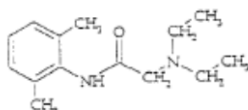
PARTIE II : RENSEIGNEMENTS SCIENTIFIQUES

13 RENSEIGNEMENTS PHARMACEUTIQUES

Substance médicamenteuse

Nom propre : Lidocaïne

Formule moléculaire et masse moléculaire : $C_{14}H_{22}N_2O$ et 234,3



Formule de structure :

15 MICROBIOLOGIE

Aucune information microbiologique n'est requise pour ce produit pharmaceutique

RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

LISEZ CE DOCUMENT POUR ASSURER UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

XYLOCAINE® EN POMMADE à 5 % Lidocaïne en pommade USP

Lisez ce qui suit attentivement avant d'appliquer **XYLOCAINE en pommade à 5 %** et lors de chaque renouvellement de prescription. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout ce qui a trait à ce médicament. Discutez de votre état de santé et de votre traitement avec votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet de **XYLOCAINE en pommade à 5 %**.

Pourquoi XYLOCAINE en pommade à 5 % est-il utilisé?

On utilise XYLOCAINE en pommade à 5 % en vue de produire une perte de sensibilité ou un engourdissement temporaire dans la région où il est appliqué, chez les adultes et les enfants de 2 ans et plus. Ce médicament est utilisé :

- par votre professionnel de la santé, avant d'effectuer certains examens;
- pour aider à soulager la douleur causée par
 - les éraflures,
 - les coups de soleil ou autres brûlures mineures,
 - les mamelons douloureux,
 - les piqûres d'insectes,
 - les hémorroïdes.

Comment XYLOCAINE en pommade à 5 % agit-il?

XYLOCAINE en pommade à 5 % appartient à un groupe de médicaments appelés anesthésiques topiques. Les anesthésiques topiques bloquent les signaux nerveux, causant une perte de sensibilité ou un engourdissement temporaire dans la région où ils sont appliqués.

Quels sont les ingrédients dans XYLOCAINE en pommade à 5 %?

Ingrédient médicinal : lidocaïne

Ingrédients non médicinaux : polyéthylèneglycol, propylèneglycol et eau purifiée

XYLOCAINE en pommade à 5 % est disponible sous les formes posologiques suivantes :

Pommade : 50 mg/g

XYLOCAINE en pommade à 5 % est disponible en tube de 35 g.

N'utilisez pas XYLOCAINE en pommade à 5 % :

- si vous êtes allergique à :
 - la lidocaïne ou à tout autre type d'anesthésique dont le nom se termine par « caïne »
 - ou à l'un des ingrédients non médicinaux de XYLOCAINE® en pommade à 5 %
- si vous avez un trouble sanguin appelé méthémoglobinémie
- si vous souffrez d'une condition appelée « déficit en glucose-6-phosphate déshydrogénase »

- chez les nourrissons de 12 mois ou moins qui prennent des médicaments pouvant causer un trouble sanguin appelé méthémoglobinémie (p.ex., sulfamides)

Pour éviter des effets secondaires et afin de garantir une bonne utilisation du médicament, consultez votre professionnel de la santé avant d'appliquer XYLOCAINE en pommade à 5 %. Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment si vous :

- avez des problèmes de santé présentement ou si vous en avez eus dans le passé;
- prenez tout autre médicament, y compris ceux que vous pouvez acheter sans prescription;
- éprouvez des problèmes cardiaques, dont :
 - un rythme cardiaque plus lent que la normale (bradycardie)
 - un rythme cardiaque irrégulier (arythmie)
- avez déjà eu une mauvaise réaction ou une réaction allergique ou inhabituelle à XYLOCAINE en pommade à 5 % ou à tout autre médicament dont le nom se termine par « caïne »;
- pensez être allergique ou sensible à des ingrédients de XYLOCAINE en pommade à 5 %
- avez des hémorroïdes sanglantes et désirez utiliser la pommade dans cette région;
- avez une infection, une éruption cutanée, une coupure ou une blessure dans la région où vous désirez appliquer XYLOCAINE en pommade à 5 % ou près de celle-ci;
- avez une maladie de peau qui est grave ou qui couvre une grande surface;
- avez des problèmes de reins ou du foie;
- souffrez d'épilepsie;
- êtes en état de choc grave;
- êtes enceinte ou avez l'intention de le devenir, ou si vous allaitez.

Autres mises en garde que vous devriez connaître :

Conduite de véhicules et utilisation de machines : Vous devez déterminer comment vous vous sentez après avoir utilisé XYLOCAINE en pommade à 5 % avant de conduire ou d'utiliser de la machinerie lourde.

Emploi chez les enfants : Les enfants sont plus à risque de présenter de graves effets secondaires. Suivez toujours les instructions de votre professionnel de la santé lorsque vous utilisez XYLOCAINE en pommade à 5 %, surtout sur les enfants et les nourrissons. **On ne doit jamais l'utiliser sur les organes génitaux des enfants et des nourrissons.**

Utiliser XYLOCAINE en pommade à 5 % dans la bouche : Lorsqu'on utilise des anesthésiques topiques dans la bouche ou la gorge, la langue et les parois de la bouche peuvent devenir engourdies et rendre la déglutition difficile. Ceci peut accroître le risque de vous étouffer ou de vous mordre accidentellement la langue ou l'intérieur des joues. Vous devriez éviter de manger ou de boire des mets ou des breuvages très chauds ou très froids et de mâcher de la gomme jusqu'à ce que l'engourdissement se soit dissipé.

Informez votre professionnel de la santé de tous les produits de santé que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits de médecine alternative.

Les produits qui suivent pourraient être associés à des interactions médicamenteuses avec XYLOCAINE en pommade à 5 % :

- les médicaments sans ordonnance;
- les antiarythmiques utilisés pour traiter les problèmes cardiaques (p. ex., mexilétine, amiodarone). Votre professionnel de la santé devrait vous surveiller de près et vous faire subir un électrocardiogramme (ÉCG) si vous prenez ce médicament avec de l'amiodarone;
- d'autres anesthésiques locaux;
- l'érythromycine utilisée pour traiter les infections bactériennes;
- l'itraconazole utilisée pour traiter les infections fongiques;
- Si vous devez utiliser de fortes doses de ce médicament pendant de longues périodes, il est possible qu'il y ait des interactions médicamenteuses avec les médicaments suivants :
 - le propranolol utilisé pour traiter les problèmes cardiaques,
 - la cimétidine utilisée pour traiter les problèmes gastro-intestinaux,
 - la fluvoxamine utilisée pour traiter la dépression.
- d'autres médicaments pouvant causer une méthémoglobinémie, y compris : les sulfamides, l'acétanilide, les colorants d'aniline, la benzocaïne (ou d'autres anesthésiques de type « -caïne »), la chloroquine, la dapsonne, la naphtalène, les nitrates ou nitrites, la nitrofurantoïne, la nitroglycérine, la nitroprusside, la pamaquine, l'acide para-amino-salicylique, la phénacétine, le phénobarbital, la phénytoïne, la primaquine, la quinine et les fortes doses d'acétaminophène.

Comment appliquer XYLOCAINE en pommade à 5 % :

XYLOCAINE en pommade à 5 % peut être :

- appliqué par votre professionnel de la santé lorsque vous ou votre enfant arrivez pour l'intervention médicale
- pour votre usage personnel pour traiter certaines conditions comme :
 - éraflures mineures
 - coups de soleil ou d'autres brûlures mineures
 - mamelons douloureux
 - piqûres d'insectes
 - hémorroïdes

Lorsqu'utilisé par un professionnel de la santé :

- Votre dose ou la dose de votre enfant dépendra de :
 - la partie du corps où XYLOCAINE en pommade à 5 % sera appliqué
 - votre âge, tout état de santé ou condition médicale et tout médicament que vous ou votre enfant prenez

Lorsqu'utilisé pour vous traiter ou pour traiter votre enfant :

- **N'utilisez pas XYLOCAINE en pommade à 5 % plus souvent ni plus longtemps que ne le recommande le professionnel de la santé ou la présente notice, car vous pourriez ressentir des effets secondaires indésirables.**
- Appliquez la pommade **UNIQUEMENT** sur une peau intacte. Si vous avez un problème cutané particulier ou d'autres affections pouvant nécessiter la supervision d'un médecin, parlez-en à votre professionnel de la santé avant d'utiliser XYLOCAINE en pommade à 5 %.
- XYLOCAINE en pommade à 5 % devrait commencer à agir dans les 5 à 15 minutes suivant l'application. L'effet d'engourdissement dure généralement de 20 à 30 minutes.

- Vous devriez :
 - nettoyer bien la région à traiter avant chaque application de pommade.
 - appliquer une mince couche de façon à couvrir la région à traiter et appliquer de nouveau la pommade uniquement au besoin.
 - éviter le contact avec les yeux.
- Pour la peau éraflée ou brûlée : évitez de toucher la région à traiter avec les doigts; appliquez la pommade sur une compresse de gaze stérile et placez la compresse de gaze sur la région à traiter. L'effet de soulagement de la douleur dure environ 4 heures particulièrement pour les blessures causées par la brûlure.
- Si la pommade est utilisée sur des mamelons douloureux, il est essentiel de bien nettoyer le mamelon avant chaque allaitement pour vous assurer que le nourrisson ne recevra pas de médicament.
- Vérifiez auprès de votre médecin ou votre pharmacien si vous :
 - avez des questions sur comment appliquer ou mesurer la quantité de XYLOCAINE en pommade à 5 % dont vous avez besoin;
 - traitez ou si vous traitez votre enfant et que votre état ou celui de votre enfant ne semble pas s'améliorer au bout de 3 à 5 jours
 - avez l'impression que l'effet de XYLOCAINE en pommade à 5 % est trop fort ou trop faible

Mode d'emploi :

L'ouverture du tube est munie d'un sceau protecteur spécial. Si ce sceau est brisé, il NE faut PAS utiliser la pommade. Allez à la pharmacie et échangez-le pour un nouveau tube.

Pour briser le sceau protecteur la première fois que vous utilisez le produit, appuyez fermement sur le sceau à l'aide de l'extrémité pointue du capuchon blanc.

On peut facilement enlever la pommade de l'endroit où elle a été appliquée ou des vêtements en lavant avec de l'eau.

Dose habituelle :

Posologie pour enfants (2 ans et plus) : Suivre les instructions du médecin qui vous indiqueront quelle quantité de pommade à utiliser, combien souvent l'appliquer sur la région affectée et comment l'appliquer.

Les directives générales suivantes concernent la quantité maximale de XYLOCAINE en pommade à 5 % qui peut être utilisée **chez des adultes sans consulter un professionnel de la santé**. Ces lignes directrices ne s'appliquent qu'aux personnes en bonne santé. Si vous avez des problèmes de peau particuliers ou d'autres troubles qui exigent une supervision médicale, parlez-en à votre médecin avant d'utiliser XYLOCAINE en pommade à 5 %.

Posologie pour adultes : Appliquez tout au plus 1/3 du tube (10 g) sur la région affectée. Si vous devez réappliquer de la pommade, attendez au moins 8 heures entre les doses. N'utilisez PAS plus de 2/3 du tube (20 g) au cours d'une période de 24 heures.

Surdosage :

Les symptômes du surdosage avec XYLOCAINE pommade à 5 % pourraient comprendre :

- engourdissement des lèvres et du contour de la bouche
- sensation de tête légère
- étourdissements
- vision brouillée
- tremblements
- crises d'épilepsie
- perte de connaissance

Si vous croyez que vous, ou une personne que vous soignez, avez appliqué trop de XYLOCAINE® en pommade à 5 %, ou en avez avalé accidentellement, communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même si vous ne présentez aucun symptôme.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à XYLOCAINE® en pommade à 5 % ?

En prenant XYLOCAINE® en pommade à 5 %, vous pourriez ressentir des effets secondaires autres que ceux énumérés dans cette liste. Si vous ressentez des effets secondaires non énumérés ici, contactez votre professionnel de la santé.

XYLOCAINE® en pommade à 5 % peut causer une irritation de la peau là où la pommade a été appliquée.

Effets secondaires graves et mesure à prendre			
Symptôme / effet	Contactez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez de l'aide médicale immédiate
	Uniquement si l'effet est sévère	Dans tous les cas	
RARE			
Réaction allergique Difficulté à avaler ou à respirer, respiration sifflante; chute de tension artérielle; avoir la nausée et vomir; urticaire ou éruption cutanée; enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge.			√
Méthémoglobinémie (trouble sanguin) Peau qui prend une coloration brunâtre ou grisâtre, surtout autour des lèvres et des ongles			√
TRÈS RARE			
Somnolence, engourdissement de la langue, sensation de tête			√

Effets secondaires graves et mesure à prendre			
Symptôme / effet	Contactez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez de l'aide médicale immédiate
	Uniquement si l'effet est sévère	Dans tous les cas	
légère, bourdonnement dans les oreilles, vision brouillée, vomissements, étourdissement, rythme cardiaque inhabituellement lent, évanouissement, nervosité, sudation inhabituelle, tremblement ou crises convulsives. Ces symptômes surviennent généralement lorsque de grandes quantités de XYLOCAINE en pommade à 5 % sont utilisées sur une longue période de temps.			

En cas de symptôme ou d'effet secondaire gênant, non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'un effet secondaire vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer les effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation d'un produit de santé à Santé Canada en :

- Visitant le site web des déclarations des effets indésirables pour vous informer sur comment faire une déclaration (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) en ligne, par courrier, ou par télécopieur; ou
- Téléphonant sans frais 1-866-234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Entreposage :

- Garder à la température ambiante (15 °C – 30 °C). Craint le gel.
- Garder hors de la portée et de la vue des enfants.
- Ne pas utiliser XYLOCAINE en pommade à 5 % après la date limite figurant sur la boîte.

Pour en savoir davantage au sujet de XYLOCAINE® en pommade à 5 %, vous pouvez :

- Communiquer avec votre professionnel de la santé

- Lire la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements sur les médicaments pour les patients. Ce document est publié sur le site web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>); le site web du fabricant <http://aspenpharma.ca/>, ou peut être obtenu en téléphonant au 1-800-330-1213.

Le présent dépliant a été rédigé par Aspen Pharmacare Canada Inc.

•