MONOGRAPHIE DE PRODUIT

INCLUANT RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

PrXYLOCAINE® EN VAPORISATEUR

(lidocaïne en vaporisateur non aérosol)

10 mg/dose mesurée

Non stérile

Anesthésique topique

Aspen Pharmacare Canada Inc
201 - 2030 Bristol Circle
Oakville, ON, L6H 0H2

Date d'approbation initiale :
Le 31 décembre 1993

Date de révision :
Le 02 janvier 2025

Numéro de contrôle de la présentation : 241236

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

TABLE DES MATIÈRES

TABLE DES MATIÈRES 2

PARTIE I : RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ 3

1 INDICATIONS 3
1.1 Enfants 3
1.2 Personnes âgées 3

2 CONTRE-INDICATIONS 3

3 POSOLOGIE ET ADMINISTRATION 3
3.1 Considérations posologiques 3
3.2 Dose recommandée et modification posologique 4
3.3 Administration 5

4 SURDOSAGE 5

5 FORMES POSOLOGIQUES, CONCENTRATIONS, COMPOSITION ET EMBALLAGE 7

6 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS 7
6.1 Populations particulières 10
6.1.1 Femmes enceintes 10
6.1.2 Allaitement 10
6.1.3 Enfants 10
6.1.4 Personnes âgées 11

7 EFFETS INDÉSIRABLES 11
7.1 Aperçu des effets indésirables 11

8 INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES 12
8.1 Aperçu 12
8.2 Interactions médicament-médicaments 12
8.3 Interactions médicament-aliments 13
8.4 Interactions médicament-plantes médicinales 14
8.5 Interactions médicament-épreuves de laboratoire 14
8.6 Interactions mode de vie 14

9 MODE D'ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE 14
9.1 Mode d'action 14
9.2 Pharmacocinétique 14

10 ENTREPOSAGE, STABILITÉ ET TRAITEMENT 15

RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT 16

Droits d'auteur 2025 du Groupe de sociétés Aspen ou ses donneurs de licence. Tous droits réservés

PARTIE I : RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ

1 INDICATIONS

Xylocaine en vaporisateur (lidocaïne) est indiquée pour une anesthésie de surface associée à des interventions :

- au niveau du nez, p. ex. ponction du sinus maxillaire;
- au niveau de l'oropharynx, p. ex. endoscopie gastro-intestinale;
- dans les voies respiratoires supérieures, au-dessus du larynx, p. ex. insertion d'instruments et de tubes.

1.1 Enfants

Enfants (<18 ans) :
Chez les enfants, on recommande d'administrer des doses réduites en fonction de l'âge, du poids et de l'état physique du patient (voir POSOLOGIE ET ADMINISTRATION-Populations particulières).

Il faut utiliser la lidocaïne avec prudence chez les enfants de moins de 2 ans étant donné qu'il n'y a pas suffisamment de données pour appuyer à l'heure actuelle l'innocuité et l'efficacité de ce produit chez ces patients (voir MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS-Populations particulières.

1.2 Personnes âgées

Personnes âgées (> *65* ans) : Les données tirées des études cliniques et de l'expérience laissent entendre que l'indication du produit au sein de la population gériatrique entraîne des différences en matière d'innocuité ou d'efficacité (voir POSOLOGIE ET ADMINISTRATION - Populations particulières).

2 CONTRE-INDICATIONS

XYLOCAINE en vaporisateur est contre-indiquée

- chez les patients ayant des antécédents connus d'hypersensibilité aux anesthésiques locaux de type amide ou aux autres composants de la préparation (voir FORMES POSOLOGIQUES, COMPOSITION ET EMBALLAGE).
- chez les patients devant subir une intervention nécessitant une anesthésie topique

3 POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

3.1 Considérations posologiques

Généralités

Lorsqu'on administre XYLOCAINE en vaporisateur (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.

Droits d'auteur 2025 du Groupe de sociétés Aspen ou ses donneurs de licence. Tous droits réservés.

Comme le degré d'absorption des muqueuses varie, et qu'il est particulièrement élevé dans la trachée et les bronches, les doses maximales recommandées varient en fonction de la région de l'application.

Chaque actionnement de la valve à débit mesuré libère 10 mg de lidocaïne.

Populations particulières

La lidocaïne doit être administrée avec circonspection en présence d'épilepsie, de troubles de la conduction cardiaque, de bradycardie, de dysfonction hépatique ou rénale et d'état de choc grave (voir MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS).

Chez les sujets affaiblis, présentant un sepsis, âgés ou gravement malades et chez les enfants, on recommande d'administrer des doses réduites en fonction de l'âge, du poids et de l'état physique du patient.

Il faut utiliser XYLOCAINE en vaporisateur avec prudence chez les enfants de moins de 2 ans étant donné qu'il n'y a pas suffisamment de données pour appuyer à l'heure actuelle l'innocuité et l'efficacité de ce produit chez ces patients.

3.2 Dose recommandée et modification posologique

Adultes

Tableau 1. Posologie recommandée pour les adultes

Région	Dose recommandée (mg)	Dose maximale pour intervention de courte durée[1] (mg)	Dose maximale pour intervention de longue durée[2] (mg)
Nez, p. ex. ponction du sinus maxillaire	20-60	500	600
Oropharynx, p. ex. endoscopie gastro-intestinale	20-200	500	600
Voies aériennes supérieures, au-dessus du larynx, p. ex. insertion d'instruments et de tubes	50-400	400	600

[1] Lors des interventions de courte durée, le médicament est appliqué pendant moins d'une minute.
[2] Lors des interventions de longue durée, la durée de l'application dépasse 5 minutes.

Comme le degré d'absorption des muqueuses varie, les doses maximales recommandées varient en fonction de la région de l'application (voir MODE D'ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE, Pharmacocinétique).

Enfants et adolescents (<18 ans)

Tous les enfants et les adolescents (de moins de 18 ans) doivent recevoir des doses ajustées en fonction de leur âge, de leur poids et de leur état physique; toutefois, la dose doit être

Droits d'auteur 2025 du Groupe de sociétés Aspen ou ses donneurs de licence. Tous droits réservés

déterminée avec précaution chez les adolescents de plus de 12 ans considérés comme ayant un poids inférieur à la normale (c.-à-d. pesant moins de 25 kg).

Enfants de moins de 12 ans : Pour les voies respiratoires supérieures, au-dessus du larynx, la dose ne doit pas dépasser 3 mg/kg. Au niveau du nez et de l'oropharynx, la dose ne doit pas dépasser 4 à 5 mg/kg. Chez les nouveau-nés et les nourrissons, on recommande l'administration de solutions moins concentrées de lidocaïne.

3.3 Administration

La première fois qu'on utilise le vaporisateur, il faut, après avoir installé l'ensemble gicleur-tige, amorcer la pompe en appuyant sur le gicleur 5 à 10 fois. Quand on change le gicleur, il n'est pas nécessaire de réamorcer la pompe, mais il faut expulser l'air qui peut se trouver dans la tige avant de pouvoir administrer une pleine dose; il suffit habituellement d'appuyer 2 fois sur le gicleur.

Le gicleur du vaporisateur est déjà plié comme il se doit. Cette configuration ne doit pas être modifiée avant usage. On ne doit pas raccourcir le gicleur, sinon, le vaporisateur ne fonctionnera plus. Pour bien fonctionner, le flacon de XYLOCAINE en vaporisateur doit être utilisé à la verticale. Les gicleurs ne doivent pas être réutilisés et doivent être jetés immédiatement après usage.

4 SURDOSAGE

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

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).

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 péribuccale, 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,

Droits d'auteur 2025 du Groupe de sociétés Aspen ou ses donneurs de licence. Tous droits réservés.

l'hyperkaliémie, l'hypocalcémie et l'hypoxie intensifient et prolongent 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.

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 se 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 cardiorespiratoire. Il est essentiel d'assurer une oxygénation et une ventilation optimales 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 (0,1 à 0,2 mg en injection i.v. ou intracardiaque) le plus tôt possible, et répéter la dose au besoin.

Droits d'auteur 2025 du Groupe de sociétés Aspen ou ses donneurs de licence. Tous droits réservés

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

5 FORMES POSOLOGIQUES, CONCENTRATIONS, COMPOSITION ET EMBALLAGE

Tableau 2 – Formes posologiques, concentrations, composition et emballage

Voie d'administration	Forme posologique / concentration / composition	Ingrédients non-médicinaux
Topique (nasale, oropharyngée)	10 mg de lidocaïne/ dose mesurée	Éthanol, polyéthylèneglycol 400, essence de banane, menthol (naturel), saccharine, eau purifiée

Formes posologiques

XYLOCAINE en vaporisateur (lidocaïne) est un liquide clair ou presque clair, légèrement coloré avec une odeur d'éthanol, de menthol et de banane.

Emballage

XYLOCAINE en vaporisateur est présentée dans un flacon vaporisateur non aérosol en verre de 50 mL muni d'une valve à débit mesuré et d'un gicleur de 12 cm (5 po) uniservice en plastique. On peut aussi se procurer des gicleurs en plastique de 12 cm (5 po) en emballages de 50 gicleurs.

6 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. Le degré d'absorption dans les muqueuses varie. 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. Cela est particulièrement important chez les enfants, car les doses varient en fonction du poids. La prise en charge des effets 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 sepsis 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.

Droits d'auteur 2025 du Groupe de sociétés Aspen ou ses donneurs de licence. Tous droits réservés.

Il faut utiliser XYLOCAINE en vaporisateur (lidocaïne) avec prudence chez les enfants de moins de 2 ans en raison du manque de données appuyant l'innocuité et l'efficacité de ce produit chez ces patients.

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 la prise en charge 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 Partie III : Renseignements pour le patient sur le médicament.

XYLOCAINE en vaporisateur est inefficace sur la peau intacte.

Dans les modèles animaux, la lidocaïne a démontré des propriétés porphyrinogéniques. XYLOCAINE en vaporisateur ne doit être prescrite aux patients atteints de porphyrie aiguë que dans des situations urgentes ou graves et les patients doivent faire l’objet d’une surveillance étroite. Il faut prendre les précautions appropriées pour tous les patients porphyriques.

Carcinogenèse et mutagenèse

Des tests de génotoxicité avec la lidocaïne n’ont mis en évidence aucun pouvoir mutagène. La 2,6-diméthylaniline, 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-diméthylaniline (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-diméthylaniline pendant 2 ans. La dose la plus faible provoquant des tumeurs, testée chez les animaux (135 mg/kg), correspond approximativement à 45 fois la quantité de 2,6-diméthylaniline à laquelle un sujet de 50 kg serait exposé après l’application de 10 g de lidocaïne à 4 % en solution topique pendant 24 heures sur la muqueuse, si on suppose un degré d’absorption maximal théorique de 100 % et une transformation en 2,6-diméthylaniline de 80 %. Si l’on se base sur une exposition annuelle (dose uniquotidienne de 2,6-diméthylaniline chez des animaux et 5 séances de traitement avec 10 g de lidocaïne à 4 % en solution topique chez les humains), les marges de sécurité seraient d’environ 3400 fois plus élevées lorsqu’on compare l’exposition chez les animaux à l’exposition chez les humains.

Droits d’auteur 2025 du Groupe de sociétés Aspen ou ses donneurs de licence. Tous droits réservés

Troubles cardiovasculaires

La lidocaïne doit aussi être utilisée avec prudence chez les patients atteints d'une bradycardie ou d'une dysfonction cardiovasculaire, car ceux-ci 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.

Les patients traités avec des antiarythmiques de classe I (p. ex. mexilétine) ou 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 (voir INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES).

Conduite de véhicules et utilisation de machines

La prudence est requise lors de la conduite d'un véhicule motorisé ou lors de l'opération d'une machine dangereuse.

Hépatique/Biliaire/Pancréatique

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 temporairement la locomotion et la vigilance, même en l'absence de toxicité manifeste sur le SNC.

Troubles rénaux

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 la 2,6-diméthylaniline (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 modifiée 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'application brève de XYLOCAINE 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,

Droits d'auteur 2025 du Groupe de sociétés Aspen ou ses donneurs de licence. Tous droits réservés.

étant donné que les métabolites de la lidocaïne peuvent s'accumuler pendant un traitement prolongé (voir POSOLOGIE ET ADMINISTRATION).

Sensibilité/résistance

Il faut utiliser la lidocaïne avec prudence chez les personnes qui présentent une hypersensibilité médicamenteuse connue.

6.1 Populations particulières

Chez les sujets affaiblis, gravement malades ou présentant un sepsis, on recommande d'administrer des doses réduites en fonction de l'âge, du poids et de l'état physique du patient, car ils peuvent être plus sensibles aux effets systémiques étant donné que les concentrations sanguines de ce produit sont plus élevées après l'administration de doses répétées.

6.1.1 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 vaporisateur 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

6.1.2 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 faible et ne devrait généralement pas poser de risque pour le nourrisson.

6.1.3 Enfants

Enfants (< 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).

On doit faire preuve de prudence lorsqu'on utilise XYLOCAINE en vaporisateur chez les enfants de 2 ans et moins car les données sont insuffisantes pour étayer l'innocuité et l'efficacité de ce

Droits d'auteur 2025 du Groupe de sociétés Aspen ou ses donneurs de licence. Tous droits réservés

produit auprès de cette population de patients pour le moment.

6.1.4 Personnes âgées

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.

7 EFFETS INDÉSIRABLES

7.1 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 baisse de la tolérance du patient. Les manifestations indésirables objectives sont de plus en plus visibles à mesure que les concentrations plasmatiques veineuses sont égales ou supérieures à 6,0 µg de base libre par mL

Les manifestations indésirables graves touchent habituellement tout l'organisme. Les manifestations rapportées le plus souvent appartiennent aux catégories suivantes :

Système nerveux central : Les manifestations touchant le SNC sont excitatives et/ou dépressives et peuvent survenir sous forme des signes et symptômes suivants, dont la gravité est croissante : paresthésie péribuccale, 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 et arrêt respiratoires. 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, l’arythmie 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 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 FORMES POSOLOGIQUES, COMPOSITION ET EMBALLAGE).

Réactions locales : On a décrit des cas d’irritation locale à l’endroit où le produit avait été appliqué.

Droits d’auteur 2025 du Groupe de sociétés Aspen ou ses donneurs de licence. Tous droits réservés.

8 INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

8.1 Aperçu

La lidocaïne est surtout métabolisée dans le foie par les isoenzymes 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 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 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 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 vaporisateur est administrée 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.

8.2 Interactions médicament-médicaments

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

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.

<u>Antiarythmiques</u>

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.

Droits d'auteur 2025 du Groupe de sociétés Aspen ou ses donneurs de licence. Tous droits réservés

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 isoenzymes CYP 1A2 et CYP 3A4

Les isoenzymes 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 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 hausse 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 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 CYP 3A4, abaissent de 9 à 18 % la clairance de la lidocaïne à la suite de 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

À la suite de 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 au ralentissement 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.

8.3 Interactions médicament-aliments

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

Droits d'auteur 2025 du Groupe de sociétés Aspen ou ses donneurs de licence. Tous droits réservés.

8.4 Interactions médicament-plantes médicinales

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

8.5 Interactions médicament-épreuves de laboratoire

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

8.6 Interactions mode de vie

On n'a pas établi d'interactions avec le mode de vie.

9 MODE D'ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE

9.1 Mode d'action

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.

Début d'action
Lorsque XYLOCAINE en vaporisateur (lidocaïne) est appliquée de façon topique dans la cavité buccale, elle agit sur les muqueuses en vue de produire une anesthésie locale. L'anesthésie se produit habituellement 1 à 5 minutes après l'administration et dure environ 10 à 15 minutes. XYLOCAINE en vaporisateur 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.

9.2 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. 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 sous forme inchangée dans la circulation générale.

Droits d'auteur 2025 du Groupe de sociétés Aspen ou ses donneurs de licence. Tous droits réservés

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.

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), puis en 2,6-diméthylaniline. On retrouve jusqu'à 70 % de cet agent dans l'urine sous forme de 4-hydroxy-2,6-diméthylaniline.

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 se prolonger 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.

10 ENTREPOSAGE, STABILITÉ ET TRAITEMENT

Garder à température ambiante contrôlée (15 – 25 °C). Craint le gel et la lumière.

Droits d'auteur 2025 du Groupe de sociétés Aspen ou ses donneurs de licence. Tous droits réservés.

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

RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

PrXYLOCAINE® en vaporisateur
Lidocaïne en vaporisateur non-aérosol

Lisez ce qui suit attentivement avant de prendre **XYLOCAINE® en vaporisateur** 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 vaporisateur**.

Pourquoi XYLOCAINE® en vaporisateur est-elle utilisée?

On utilise XYLOCAINE en vaporisateur en vue de produire une perte de sensibilité ou un engourdissement temporaire de la peau là où elle est appliquée chez les adultes et les enfants dans les cas suivants :

- avant que le médecin effectue certain types d'examens et d'explorations instrumentales, p. ex. endoscopie gastro-intestinale ;
- avant une intervention chirurgicale à la bouche ou au nez

Il faut utiliser XYLOCAINE en vaporisateur avec prudence chez les enfants de moins de 2 ans.

Comment XYLOCAINE® en vaporisateur agit-elle?

XYLOCAINE en vaporisateur agit sur les nerfs pour créer un engourdissement temporaire. XYLOCAINE en vaporisateur devrait commencer à agir environ 5 minutes après l'application, et son effet dure habituellement de 10 à 15 minutes.

Quels sont les ingrédients dans XYLOCAINE® en vaporisateur?

Ingrédients médicinaux : 10 mg de lidocaïne/dose mesurée

Ingrédients non médicinaux : éthanol, polyéthylèneglycol 400, essence de banane, menthol, saccharine et eau purifiée.

XYLOCAINE® en vaporisateur est disponible sous les formes posologiques suivantes :

XYLOCAINE en vaporisateur est une solution dans un vaporisateur qui libère 10 mg par dose mesurée.

Ne prenez pas XYLOCAINE® en vaporisateur si :

- vous êtes allergique à tout anesthésique local de type amide;
- vous êtes allergique à la lidocaïne ou à l'un des ingrédients de ce produit.

Pour éviter des effets secondaires et afin de garantir une bonne utilisation du médicament, consultez votre professionnel de la santé avant de prendre XYLOCAINE® en vaporisateur. Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment :

Droits d'auteur 2025 du Groupe de sociétés Aspen ou ses donneurs de licence. Tous droits réservés.

- tous les problèmes de santé que vous avez présentement ou avez eus dans le passé;
- si vous avez un sepsis, ou une infection de la peau, une éruption cutanée, une coupure ou une blessure dans la région où vous désirez appliquer XYLOCAINE en vaporisateur
- si vous avez une maladie du cœur, des reins ou du foie;
- si vous souffrez d'épilepsie (le risque est très faible si utilisée selon le mode d'emploi);
- si vous avez reçu un diagnostic de porphyrie;
- si vous êtes en état de choc profond;
- si vous êtes enceinte ou avez l'intention de le devenir, ou si vous allaitez.

Autres mises en garde à connaître :
XYLOCAINE en vaporisateur peut affecter votre capacité à conduire. Faites preuve de prudence lorsque vous conduisez un véhicule ou que vous opérez une machine dangereuse.

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 vaporisateur :
- Autres anesthésiques locaux
- Mexilétine, amiodarone, propranolol et autres médicaments utilisés pour traiter les troubles cardiaques
- Cimétidine, utilisée pour les troubles gastro-intestinaux
- Fluvoxamine, utilisée pour la dépression
- Érythromycine, un antibiotique
- Itraconazole, un antifongique

Le fait de prendre de tels médicaments en même temps que XYLOCAINE en vaporisateur pourrait augmenter le risque d'effets secondaires graves.

Comment prendre XYLOCAINE® en vaporisateur :
- Un professionnel de la santé vous administrera XYLOCAINE en vaporisateur et décidera de la dose à administrer.
- Si vous avez l'impression que l'effet de XYLOCAINE en vaporisateur est trop fort ou trop faible, consultez votre professionnel de la santé.
- Votre bouche ou votre gorge sera engourdie après l'application de XYLOCAINE en vaporisateur, ce qui peut rendre la déglutition plus difficile et causer un étouffement. Votre langue et vos gencives seront également engourdies; vous pouvez donc vous mordre par inadvertance. Évitez de mâcher de la gomme, de manger ou de boire jusqu'à ce que vous ayez retrouvé de la sensibilité dans votre bouche et/ou gorge.

Il peut s'avérer nécessaire d'ajuster la dose chez :
- les patients âgés;
- les enfants de moins de 18 ans;
- les patients très malades;
- les patients atteints de sepsis.

Dose habituelle :
La dose recommandée de XYLOCAINE en vaporisateur **chez les adultes** est :

Droits d'auteur 2025 du Groupe de sociétés Aspen ou ses donneurs de licence. Tous droits réservés.

- 20-60 mg pour les interventions nasales. Pas plus de 500 mg pour les interventions de courte durée et pas plus de 600 mg pour les interventions de longue durée;
- 20-200 mg pour les interventions du type endoscopie gastro-intestinale. Pas plus de 500 mg pour les interventions de courte durée et pas plus de 600 mg pour les interventions de longue durée;
- 50-400 mg pour les interventions aux voies respiratoires supérieures, au-dessus du larynx. Pas plus de 200 mg pour les interventions de courte durée et pas plus de 400 mg pour les interventions de longue durée.

Pour les interventions de courte durée, le médicament est appliqué durant moins d'une minute. Pour les interventions de longue durée, le médicament est appliqué durant au moins 5 minutes.

La **dose pour enfants et adolescents (moins de 18 ans)** est établie selon l'âge, le poids et l'état physique de l'enfant/adolescent. Toutefois, la dose doit être déterminée avec précaution chez les adolescents de plus de 12 ans considérés comme ayant un poids inférieur à la normale (c.-à-d. pesant moins de 25 kg). Chez les enfants de moins de 12 ans :

- La quantité maximale ne doit pas dépasser 3 mg/kg de poids corporel pour les interventions aux voies respiratoires supérieures, au-dessus du larynx;
- Pas plus de 4-5 mg/kg de poids corporel pour les interventions nasales et gastro-intestinales;
- Chez les nouveau-nés et les nourrissons, des solutions de lidocaïne moins concentrées sont recommandées.

Surdosage :

Les premiers signes de surdosage sont une sensation de tête légère, une sensation anormale comme une brûlure ou des picotements autour de la bouche, l'engourdissement de la langue, perte de l'ouïe ou tintement dans les oreilles. Si le surdosage est grave, des changements de votre vision, des tremblements et des convulsions, ainsi qu'une perte de connaissance, peuvent survenir.

Si vous croyez qu'on vous a donné trop de XYLOCAINE® en vaporisateur, 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 vaporisateur?

En prenant XYLOCAINE® en vaporisateur, 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.

- Sensation de brûlure ou de picotement autour de la bouche après la chirurgie
- Irritation au point d'application
- Sensations de chaud/froid, ou engourdissement
- Brèves secousses ou tremblements
- Sensation de tête légère, étourdissement, somnolence et/ou vision trouble
- Sensations de nervosité, appréhension, euphorie ou confusion
- Sudation inhabituelle

Droits d'auteur 2025 du Groupe de sociétés Aspen ou ses donneurs de licence. Tous droits réservés

- Troubles de l'ouïe ou tintement dans les oreilles
- Vomissement

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 **Réactions allergiques :** difficulté à avaler ou à respirer, respiration sifflante, baisse de tension artérielle, maux de ventre et vomissements, urticaire ou éruption cutanée, enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge			**X**
Bradycardie (battements cardiaques anormalement lents) : étourdissements, sensation de tête légère, fatigue, essoufflement, douleurs thoraciques		X	
Arythmie (rythme cardiaque anormal) : battements cardiaques rapides, lents ou irréguliers		X	
Hypotension (basse tension artérielle) : étourdissement, évanouissement, sensation de tête légère, vision trouble, nausée, vomissement, fatigue (peut se produire lorsque vous vous levez d'une position allongée ou assise)		X	
Convulsions : convulsions, spasmes, tremblements ou crises épileptiques		X	
Collapsus cardiovasculaire : douleur ou inconfort thoracique, battements cardiaques rapides ou irréguliers, sensation de tête légère, étourdissement, essoufflement		X	
Dépression respiratoire (également appelée hypoventilation) : respiration lente, peu profonde, ou faible,		X	

Droits d'auteur 2025 du Groupe de sociétés Aspen ou ses donneurs de licence. Tous droits réservés.

lèvres, doigts et orteils bleus, confusion; céphalées			

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 signaler tout effet secondaire soupçonné d'être associé à l'emploi des produits de santé à Santé Canada :

- en visitant la page web sur la Déclaration des effets indésirables (https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html) pour l'information relative à la déclaration en ligne, par la poste ou par télécopieur; ou
- en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345.

REMARQUE : Si vous avez besoin de renseignements concernant la prise en charge des effets secondaires, communiquez avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

Entreposage :
Gardez XYLOCAINE en vaporisateur à la température ambiante (15 – 25 °C). Évitez le gel et la lumière.

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

Pour en savoir davantage au sujet de XYLOCAINE® en vaporisateur, 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://health-products.canada.ca/dpd-bdpp/switchlocale.do?lang=fr&url=t.search.recherche); le site Web du fabricant http://aspenpharma.ca/, ou peut être obtenu en téléphonant au 1-844-330-1213.

Le présent dépliant a été rédigé par Aspen Pharmacare Canada Inc.
201 - 2030 Bristol Circle
Oakville, ON, L6H 0H2

Les marques de commerce sont la propriété de, ou exploitées sous licence par, le Groupe de sociétés Aspen.
Droits d'auteur 2025 du Groupe de sociétés Aspen ou ses donneurs de licence. Tous droits réservés.

Dernière révision : le 02 janvier 2025