RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

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

XYLOCAINE[MD] en solutions parentérales
Chlorhydrate de lidocaïne injectable et Chlorhydrate de lidocaïne et bitartrate d'épinéphrine injectable

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre **XYLOCAINE en solutions parentérales** 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. Parlez de votre état médical et de votre traitement à votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet de **XYLOCAINE en solutions parentérales**.

Pour quoi XYLOCAINE en solutions parentérales est-il utilisé?

XYLOCAINE en solutions parentérales est utilisé chez les adultes et les enfants (2 ans et plus), pour anesthésier une partie du corps en vue d'une intervention chirurgicale et pour soulager la douleur. Elle peut être utilisée :

- pour anesthésier la région du corps où la chirurgie prendra place;
- pour soulager la douleur pendant l'accouchement (travail) ou après une chirurgie.

XYLOCAINE en solutions parentérales devrait être utilisé avec prudence chez les enfants de moins de 2 ans.

Comment XYLOCAINE en solutions parentérales agit-il?

XYLOCAINE en solutions parentérales appartient à un groupe de médicaments appelés 'anesthésiques locaux'. XYLOCAINE empêche temporairement les nerfs dans la région injectée de transmettre des sensations de douleur, de chaleur ou de froid. Il sera quand même possible de ressentir des sensations comme la pression et le toucher.

Quels sont les ingrédients de XYLOCAINE en solutions parentérales?

Injection de chlorhydrate de lidocaïne :

Ingrédients médicinaux : chlorhydrate de lidocaïne.

Ingrédients non médicinaux : chlorure de sodium, eau pour injection, hydroxyde de sodium et/ou acide chlorhydrique (pour ajuster le pH).

Injection de chlorhydrate de lidocaïne avec épinéphrine :

Ingrédients médicinaux : chlorhydrate de lidocaïne et bitartrate d'épinéphrine.

Droits d'auteur 2019 du Groupe de sociétés Aspen ou ses donneurs de licence. Tous droits réservés.

Ingrédients non médicinaux : chlorure de sodium, métabisulfite de sodium, eau pour injection, hydroxyde de sodium et/ou acide chlorhydrique (pour ajuster le pH). Certaines présentations en fioles peuvent contenir de l'acide citrique. Veuillez consulter l'étiquette du produit.

Les fioles multidoses contiennent du méthylparabène (comme agent de conservation).

XYLOCAINE en solutions parentérales est offert sous les formes posologiques qui suivent :

Injection de chlorhydrate de lidocaïne :

Solution : chlorhydrate de lidocaïne à 0,5 %, 1 % et 2 %.

Injection de chlorhydrate de lidocaïne avec épinéphrine :

Solution : chlorhydrate de lidocaïne à 1 % avec 1:200 000 d'épinéphrine, chlorhydrate de lidocaïne à 1 % avec 1:100 000 d'épinéphrine et chlorhydrate de lidocaïne à 2 % avec 1:200,000 d'épinéphrine.

Ne prenez pas XYLOCAINE en solutions parentérales si :

- vous êtes allergique à la lidocaïne, à tout autre type d'anesthésique dont le nom se termine par « caïne » ou à l'un des ingrédients non médicinaux de ce produit
- vous êtes allergique au métabisulfite de sodium et/ou acide citrique;
- vous êtes allergique au méthylparabène (agent de conservation utilisé dans certaines solutions) ou au PABA.

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre XYLOCAINE en solutions parentérales, afin de réduire la possibilité d'effets secondaires et pour assurer la bonne utilisation du médicament. Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment :

- si vous êtes allergique à d'autres médicament, y compris d'autres anesthésiques locaux;
- si vous présentez une sensibilité aux sulfites, car XYLOCAINE en solutions parentérales avec épinéphrine contient du métabisulfite de sodium;
- si vous avez un rythme cardiaque irrégulier (arythmies) ou d'autres problèmes cardiaques, comme un bloc cardiaque;
- si vous avez de l'inflammation et/ou un sepsis dans la région de l'injection;
- si vous avez un sepsis;
- si vous avez une maladie du foie;
- si vous avez de graves problèmes rénaux;
- si vous avez une maladie cardiaque non traitée;
- si vous faites de l'hypertension grave ou non traitée;
- si vous êtes atteint d'une maladie neurologique ou de déformations de la colonne vertébrale;
- si vous souffrez d'hyperthyroïdie mal maîtrisée ou de diabète (à l'emploi des solutions additionnées d'épinéphrine);
- si vous souffrez d'épilepsie;
- si vous ou un membre de votre famille avez reçu un diagnostic de porphyrie;
- si vous avez une condition appelée hypovolémie;
- si vous souffrez de trouble de la circulation sanguine appelée 'vasculopathie périphérique';
- si vous avez des problème d'alimentation de sang au cerveau en raison d'artères bloquées;
- vous avez subi un choc sévère;

- si vous êtes enceinte ou avez l'intention de le devenir;
- si vous allaitez.

Autres mises en garde à connaître :

Conduire et utiliser des machines : En plus de la perte temporaire de sensation et l'engourdissement, XYLOCAINE en solutions parentérales peut avoir un effet sur votre fonction mentale et votre coordination. Ceci pourrait altérer votre capacité à vous déplacer et réduire votre vigilance. Évitez de conduire ou d'utiliser des machines le jour où vous recevez XYLOCAINE en solutions parentérales.

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 solutions parentérales :

- autres anesthésiques;
- érythromycine, un médicament utilisé pour traiter les infections bactériennes;
- itraconazole, un médicament utilisé pour traiter les infections fongiques;
- propranolol un médicament utilisé pour traiter l'hypertension artérielle;
- cimétidine un médicament utilisé pour traiter les brûlements d'estomac et les ulcères gastroduodénaux;
- les médicaments utilisés pour traiter le rythme cardiaque irrégulier (p. ex. amiodarone, mexilétine);
- les médicaments utilisés pour traiter la dépression, tels que les médicaments fluvoxamine, imipramine, triptyline et les inhibiteurs de la monoamine-oxydase;
- certains médicaments utilisés pour traiter les céphalées et les migraines;
- les médicaments utilisés pour traiter la psychose, tels que phénothiazine ou butyrophénones;
- les médicaments sédatifs;
- les anesthésiques par inhalation, tels que halothane ou enflurane

Comment prendre XYLOCAINE en solutions parentérales :

Dose habituelle :

XYLOCAINE en solutions parentérales devrait être administré par un professionnel de la santé qui est expérimenté dans l'utilisation d'anesthésiques. Celui-ci détermine la dose à administrer en fonction de vos besoins cliniques et de votre état de santé. Chez les enfants, la dose est fondée sur le poids, l'âge et l'état de santé physique de l'enfant.

Surdosage :

XYLOCAINE en solutions parentérales n'est administré que par les professionnels de la santé qui sont très expérimentés dans l'utilisation d'anesthésiques. Si vous présentez une surdose ou tout autre effet secondaire grave après avoir reçu XYLOCAINE en solutions parentérales, l'équipement et le personnel appropriés seront immédiatement disponibles pour vous aider. Les symptômes d'une surdose peuvent comprendre :

- engourdissement des lèvres et autour de la bouche,
- sensation de tête légère ou étourdissements
- vision brouillée
- troubles de l'ouïe ou picotements dans les oreilles

Dans le cas d'une surdose grave ou d'une injection effectuée au mauvais endroit, il peut y avoir tremblements, convulsions et perte de conscience.

Si l'on interrompt l'administration de XYLOCAINE en solutions parentérales lorsque les premiers signes de surdose apparaissent, le risque d'effets indésirables graves diminue rapidement. Si vous présentez un de ces symptômes ou pensez avoir reçu trop de XYLOCAINE en solutions parentérales, **dites-le immédiatement à votre médecin.**

Si vous croyez que vous, ou une personne que vous soignez, avez reçu trop de XYLOCAINE en solutions parentérales, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, l'urgence d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à XYLOCAINE en solutions parentérales?
Cette liste ne comprend pas tous les effets secondaires que vous pourriez présenter en prenant XYLOCAINE en solutions parentérales. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne figurent pas sur cette liste, consultez votre médecin dans les plus brefs délais.

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	**Communiquez avec votre professionnel de la santé**		**Cessez de prendre le médicament et consultez un médecin immédiatement**
	Uniquement si l'effet est sévère	**Dans tous les cas**	
FRÉQUENT			
Bradycardie (rythme cardiaque anormalement lent)		**X**	
Étourdissements, sensations anormales (picotements)		**X**	
Sensation de malaise/nausées, vomissements (Ces effets secondaires surviennent plus souvent après un bloc péridural)	**X**		
Hypertension (pression artérielle élevée) : essoufflement, fatigue, étourdissements ou évanouissement, douleur ou pression thoracique, enflure des chevilles et des jambes, bleuissement des lèvres et de la peau, pouls rapide ou palpitations cardiaques		**X**	

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	**Communiquez avec votre professionnel de la santé**		**Cessez de prendre le médicament et consultez un médecin immédiatement**
	Uniquement si l'effet est sévère	**Dans tous les cas**	
Hypotension (faible tension artérielle) : étourdissement, évanouissement, sensation de tête légère, vision brouillée, nausée, vomissement, fatigue (peut survenir lorsqu'on se lève debout d'une position étendue ou assise)		**X**	
PEU FRÉQUENT			
Symptômes de toxicité tels : crises convulsives, sensation de tête légère, engourdissement des lèvres, de la langue et autour de la bouche, troubles de l'ouïe et de la vision, difficulté à parler, tremblements			**X**
RARE			
Réactions allergiques telles que : difficulté à avaler ou à respirer, respiration sifflante, avoir mal au cœur et vomir, urticaire ou éruption cutanée, enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge			**X**
Arrêt cardiaque et/ou battements cardiaques irréguliers			**X**
Vision double		**X**	
Troubles du système nerveux tels que : faiblesse ou paralysie des membres ou du visage, picotements dans les extrémités, difficulté à parler, confusion, désorientation, tremblements		**X**	
FRÉQUENCE INCONNUE			
Syndrome de Kounis (troubles cardiaques ou crise cardiaque accompagnés d'une réaction allergique) : douleur thoracique, serrement ou inconfort thoracique, palpitations cardiaques, sudation, essoufflement (peut présenter des symptômes de réaction allergique; voir ci-haut dans ce tableau)			**X**

En cas de symptôme ou d'effet secondaire gênant, non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'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 à Santé Canada les effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation d'un produit de santé :

- en visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courrier, ou par télécopieur; ou
- en 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 :
Le professionnel de la santé est responsable de l'entreposage de XYLOCAINE en solutions parentérales.

XYLOCAINE doit être entreposée à température ambiante contrôlée (15 °C à 25 ºC). Évitez le gel. XYLOCAINE qui contient de l'épinéphrine doit être rangée à l'abri de la lumière.

Pour en savoir davantage au sujet de XYLOCAINE en solutions parentérales, 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 pour le patient sur le médicament. 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, www.aspenpharma.ca, ou en téléphonant le 1-844-330-1213.

La présente notice a été rédigée par Aspen Pharmacare Canada Inc.

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

Dernière révision : 08 janvier 2025