

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

RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

**XYLOCAINE® en gelée à 2 %
Gelée de chlorhydrate de lidocaïne**

Lisez ce qui suit attentivement avant de prendre **XYLOCAINE® en gelée à 2 %** 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 à votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet de **XYLOCAINE® en gelée à 2 %**.

Pour quoi XYLOCAINE® en gelée à 2 % est-elle utilisée?

XYLOCAINE en gelée à 2 % est une gelée topique utilisée chez les adultes et les enfants (2 ans et plus), pour lubrifier et engourdir (produire une perte temporaire de sensation) la peau. Elle est utilisée :

- par votre médecin avant certains types d'interventions médicales;
- pour aider à soulager la douleur associée à l'inflammation de la vessie et de l'urètre.

Comment XYLOCAINE® en gelée à 2 % agit-elle?

XYLOCAINE en gelée à 2 % 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 gelée à 2 %?

Ingrédients médicinaux : chlorhydrate de lidocaïne à 2 %

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

XYLOCAINE en gelée à 2 % dans un tube contient aussi les agents de conservation méthylparabène et propylparabène.

XYLOCAINE® en gelée à 2 % est disponible sous les formes posologiques qui suivent :

Gelée: 20 mg /mL

XYLOCAINE® en gelée à 2 % est disponible :

- en tubes de 30 mL tube avec embout applicateur contenant, en tout, 600 mg de chlorhydrate de lidocaïne/tube;
- en seringues de 10 mL à usage unique contenant, en tout, 200 mg de chlorhydrate de lidocaïne/seringue.

Ne prenez pas XYLOCAINE® en gelée à 2 % si :

- si vous êtes allergique :
 - à la lidocaïne ou à tout autre type d'anesthésique dont le nom se termine par « caïne »
 - à l'un des ingrédients non médicinaux de XYLOCAINE en gelée à 2 % (voir la liste des ingrédients non médicinaux précitée)

- au méthylparabène et/ou au propylparabène (agents de conservation utilisés dans le format tube) ou à l'acide para-aminobenzoïque (PABA) – une substance résultant de la décomposition du méthylparabène et du propylparabène
- 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 de prendre XYLOCAINE® en gelée à 2 %. Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment :

- tous les autres médicaments que vous prenez, y compris les médicaments en vente libre;
- si vous souffrez de troubles cardiaques comme :
 - un rythme cardiaque plus lent que la normale (bradycardie);
 - un battement de cœur irrégulier (arythmie);
- si vous avez déjà eu une mauvaise réaction ou une réaction allergique ou inhabituelle à XYLOCAINE en gelée à 2 % ou à tout autre médicament dont le nom se termine par « caïne »;
- si vous pensez être allergique ou sensible à l'un des ingrédients de XYLOCAINE en gelée à 2 %; (voir la liste des ingrédients ci-dessus);
- si vous avez une infection, une éruption cutanée, une coupure ou une blessure dans la région où vous désirez appliquer XYLOCAINE en gelée à 2 % ou près de celle-ci;
- si vous avez une maladie de peau qui est grave ou qui couvre une grande surface;
- si vous avez des problèmes de reins ou du foie;
- si vous êtes épileptique;
- si vous ou un membre de votre famille avez reçu un diagnostic de trouble pouvant provoquer des problèmes neurologiques ou cutanés (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 que vous devriez connaître :

Conduite de véhicules et utilisation de machines : Vous devez déterminer comment vous vous sentez après avoir utilisé XYLOCAINE en gelée à 2 % 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 médecin lorsque vous utilisez XYLOCAINE en gelée à 2 %, 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 gelée à 2 % 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 gelée à 2 % :

- les médicaments en vente libre;
- les antiarythmiques utilisés pour traiter les problèmes cardiaques (p. ex., mexilétine, amiodarone). Votre médecin devrait vous surveiller de près et vous faire subir un électrocardiogramme (ÉCG) si vous prenez XYLOCAINE en gelée à 2 % 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 utiliser XYLOCAINE® en gelée à 2 % :

XYLOCAINE en gelée à 2 % peut être :

- appliqué par votre médecin lorsque vous ou votre enfant arrivez pour l'intervention médicale
- pour votre usage personnel pour traiter certaines conditions comme :
 - la douleur causée par l'inflammation de l'urètre ou de la vessie, ou
 - l'auto-cathétérisme

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 gelée à 2 % sera appliqué, et
 - 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 plus de XYLOCAINE en gelée à 2 %, ni plus souvent ou plus longtemps que ne le recommande le médecin ou la présente notice, car vous pourriez ressentir des effets secondaires indésirables importants.**
- Appliquez la gelée **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 médecin avant d'utiliser XYLOCAINE en gelée à 2 %.
- XYLOCAINE en gelée à 2 % 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 :
 - bien nettoyer la région à traiter avant chaque application de gelée
 - utiliser la plus petite quantité de gelée pour contrôler vos symptômes
 - éviter le contact avec les yeux
- Vérifiez auprès de votre médecin ou votre pharmacien si vous :
 - avez des questions sur comment appliquer ou mesurer la quantité de XYLOCAINE en gelée à 2 % dont vous avez besoin;
 - vous traitez ou que 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 gelée à 2 % est trop fort ou trop faible

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

Mode d'emploi - XYLOCAINE en gelée à 2 %, tube

Les directives générales suivantes concernent la quantité maximale de XYLOCAINE en gelée à 2 % qui peut être utilisée **chez des adultes sans consulter un médecin**. 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 gelée à 2 %.

Posologie pour adultes :

- Pour l'emploi oral : une dose de 20 mL (environ 2/3 du tube) est recommandée comme étant généralement sécuritaire.
- Pour l'emploi dans l'urètre avant l'insertion de cathéters urinaires : une dose de 5 à 20 mL (jusqu'à environ 2/3 d'un tube) est recommandée comme étant généralement sécuritaire
- Pour l'emploi dans l'urètre et la vessie : 40 mL (environ 1 tube complet plus 1/3 d'un autre tube) sont recommandés comme étant généralement sécuritaires.

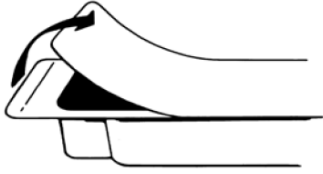
N'utilisez pas plus de 4 doses au cours d'une période de 24 heures.

Mode d'emploi – XYLOCAINE en gelée à 2 %, Seringue

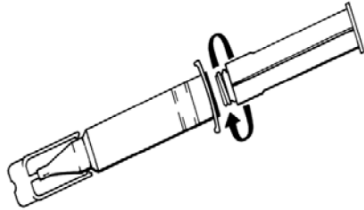
Posologie pour adultes (seringue préremplie) : Si vous utilisez une seringue préremplie pour traiter votre affection, suivez le **Mode d'emploi – XYLOCAINE en gelée à 2 %, Seringue** (ci-dessous) et les instructions de votre médecin ou de votre pharmacien sur la quantité à utiliser.

- La seringue est graduée (elle comporte des lignes indiquant le volume de gelée dans la seringue). Une ligne de 3 mm de gelée équivaut à environ 1 mL de gelée (20 mg de chlorhydrate de lidocaïne).

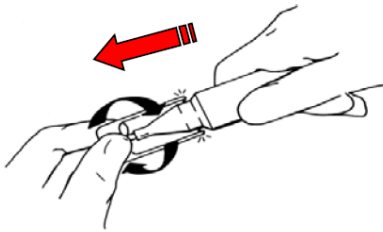
1. Enlever la pellicule de papier.



2. Visser la tige du piston dans le bouchon gris, dans le sens des aiguilles d'une montre, jusqu'à ce que le bouchon tourne.

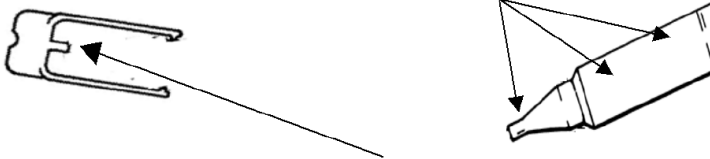


3. Tourner la languette protectrice, **sans la plier**, puis tirer légèrement pour briser le sceau.



4. Faire sortir une petite quantité (c.-à-d. 1 cm) de gelée. Inspecter la seringue pour vérifier s'il n'y a pas de morceau de plastique dans la gelée.

Remarque : Il pourrait être difficile de déceler un morceau de plastique transparent par inspection visuelle dans la gelée claire parce que le plastique pourrait ressembler à une poche d'air.



Si la languette protectrice est brisée, ne pas utiliser la seringue.

5. **Jetez la seringue et NE l'utilisez pas si vous croyez que la gelée contient des fragments de plastique brisé.**
6. **Si la languette protectrice est intacte et qu'il n'y a pas de morceaux de plastique dans la gelée, la seringue peut être utilisée.**

Si vous avez des questions ou des problèmes, communiquer avec Aspen Pharmacare Canada Inc. au 1-(844)-330-1213.

Surdosage :

Si vous croyez avoir utilisé trop de XYLOCAINE en gelée à 2 %, 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.

Les symptômes d'une surdose comprennent :

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

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à XYLOCAINE® en gelée à 2 % ?

En prenant XYLOCAINE® en gelée à 2 %, 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.

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 comme : 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.	X		X
RARE Méthémoglobinémie Peau qui prend une coloration brunâtre ou grisâtre, surtout autour des lèvres et des ongles			X
EXTRÊMEMENT RARE Somnolence, engourdissement de la langue, sensation de tête 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 gelée à 2 % 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'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.

Entreposer :

À la température ambiante (15 – 30 °C). Évitez le gel. Gardez le médicament dans son emballage d'origine. Garder hors de la portée et de la vue des enfants.

N'utilisez pas XYLOCAINE en gelée à 2 % après la date limite figurant sur l'emballage.

Pour en savoir davantage au sujet de XYLOCAINE® en gelée à 2 %, 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.

Dernière révision : le 10 septembre 2020

