

## 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.

<b>Effets secondaires graves et mesure à prendre</b>			
<b>Symptôme / effet</b>	<b>Contactez votre professionnel de la santé</b>		<b>Cessez de prendre le médicament et obtenez de l'aide médicale immédiate</b>
	<b>Uniquement si l'effet est sévère</b>	<b>Dans tous les cas</b>	
<b>RARE</b>			
<b>Réaction allergique</b> 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.			√
<b>Méthémoglobinémie</b> (trouble sanguin) Peau qui prend une coloration brunâtre ou grisâtre, surtout autour des lèvres et des ongles			√
<b>TRÈS RARE</b>			
Somnolence, engourdissement de la langue, sensation de tête			√

<b>Effets secondaires graves et mesure à prendre</b>			
<b>Symptôme / effet</b>	<b>Contactez votre professionnel de la santé</b>		<b>Cessez de prendre le médicament et obtenez de l'aide médicale immédiate</b>
	<b>Uniquement si l'effet est sévère</b>	<b>Dans tous les cas</b>	
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.

•