

CÓDIGO: <i>Code</i>	799572	DESIGNAÇÃO: <i>Name</i>	LIT.LIDOCAINE 1% INJ PE FKFR	ELABORADO POR: <i>Made by</i>	João Bastos
VERSÃO: <i>Version</i>	/00	PROVA: <i>Proof</i>	02	DATA: <i>Date</i>	13 Set. 2018
FICHA TÉCNICA: <i>Technical Sheet</i>	FTP_LEA_M2_636X150	ESCALA: <i>Scale</i>	1:1		Sizes: 7 - 10 pts

CORES: <i>Colours</i>	● Black ● Cut ○ ○ ○
---------------------------------	---------------------------------

LIDOCAÏNE KABI 10 mg/mL, solution injectable

Chlorhydrate de lidocaïne (monohydraté)

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice?

1. Qu'est-ce que LIDOCAÏNE KABI 10 mg/mL, solution injectable et dans quels cas est-il utilisé?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser LIDOCAÏNE KABI 10 mg/mL, solution injectable?
3. Comment utiliser LIDOCAÏNE KABI 10 mg/mL, solution injectable?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver LIDOCAÏNE KABI 10 mg/mL, solution injectable?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE LIDOCAÏNE KABI 10 mg/mL, solution injectable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ?

Classe pharmacothérapeutique : ANESTHESIQUE LOCAL, AMIDES - code ATC : N01BB02

LIDOCAÏNE KABI 10 mg/mL, solution injectable est un anesthésique local. Il est utilisé pour produire un engourdissement localisé (anesthésie) et soulager la douleur dans la région du corps où il est administré.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER LIDOCAÏNE KABI 10 mg/mL, solution injectable?

N'utilisez jamais LIDOCAÏNE KABI 10 mg/mL, solution injectable:

- Si vous êtes allergique au chlorhydrate de lidocaïne, à d'autres anesthésiques de type amide ou tout autre composant de ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous souffrez d'une diminution du volume sanguin (hypovolémie).
- Si vous présentez certains troubles cardiaques (battements cardiaques irréguliers ou lents).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou votre infirmier/ère avant d'utiliser LIDOCAÏNE KABI 10 mg/mL, solution injectable.

- Si vous avez déjà eu une réaction indésirable ou allergique, par exemple, éruption cutanée ou essoufflement, à des médicaments anesthésiques locaux.
- Si vous souffrez de trouble cardiaque, en particulier s'il affecte la fréquence cardiaque.
- Si vous prenez des médicaments qui traitent les battements cardiaques irréguliers tels que l'amiodarone.
- Si vous êtes en état de choc.
- Si vous souffrez de troubles pulmonaires ou respiratoires.
- Si vous souffrez de crises convulsives ou d'épilepsie.
- Si vous souffrez d'une perte de la fonction musculaire (affaiblissement des muscles nommé myasthénie gravis).
- Si vous souffrez d'hémorragies et êtes traité avec des médicaments empêchant la coagulation du sang.
- Si vous êtes âgé ou si votre état général est altéré.
- Si vous vous sentez mal ou affaibli pour une raison quelconque.
- Si vous souffrez d'une maladie des reins ou du foie.
- Si vous souffrez d'une maladie sanguine ou d'un déséquilibre des constituants du sang, en particulier, si vous présentez une faible concentration de potassium dans le sang, entraînant des crampes musculaires et une constipation (hypokaliémie).
- Si l'on vous a dit qu'il y avait trop de composants acides ou pas suffisamment d'oxygène dans votre sang et vos tissus.
- Si vous avez présenté récemment des vomissements, diarrhées ou saignements ou si vous ne buvez pas en quantités normales.
- Si vous souffrez d'une maladie rare héréditaire des pigments du sang qui affecte la peau et le système nerveux, nommé porphyrie, ou si une personne de votre famille souffre de cette maladie.
- Si vous présentez une inflammation ou une infection dans la zone dans laquelle l'injection doit être réalisée.
- Si vous êtes enceinte, susceptible de l'être ou si vous allaitez.

Enfants

L'utilisation de LIDOCAÏNE KABI 10 mg/mL, solution injectable est déconseillée chez les nouveau-nés (de moins d'un mois).

Autres médicaments et LIDOCAÏNE KABI 10 mg/mL, solution injectable

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

En particulier, dites à votre médecin si vous prenez l'un des médicaments suivants car ils peuvent interagir avec LIDOCAÏNE KABI 10 mg/mL, solution injectable:

- Médicaments utilisés pour traiter l'hypertension artérielle tels que des diurétiques, des bêtabloquants tels que le propranolol, timolol et inhibiteurs du canal calcique tels que vérapamil, prénylamine.
- Médicaments utilisés pour traiter les battements cardiaques irréguliers tels que l'amiodarone, la méxilétiline, la phénytoïne.
- Médicaments utilisés pour stimuler le cœur et traiter l'état de choc tels que dopamine.
- Médicaments utilisés pour traiter l'insuffisance cardiaque et les états de choc tels que la dopamine.
- Médicaments utilisés pour empêcher la coagulation sanguine (anticoagulants) tels que l'héparine.
- Médicaments utilisés dans le traitement des ulcères de l'estomac tels que cimétidine, ranitidine.
- Médicaments pour traiter les infections tels que quinupristine, dalfofpristine.
- Médicaments pour traiter les infections virales tels que amprénavir, atazanavir, darunavir, lopinavir.
- Médicaments pour soulager les douleurs intenses tels que fentanyl, codéine, péthidine.
- Médicaments pour traiter la migraine, ergotamine.

- Médicaments utilisés pour détendre les muscles tels que suxaméthonium.
- Médicaments utilisés pour traiter certains types de contraction musculaire (tels que la sérotonine).
- Médicaments pour traiter les troubles mentaux tels que sertindole, pimozide, fluvoxamine, olanzapine, quétiapine, zotépine.
- Médicaments pour traiter la nausée et les vomissements tels que dolasetron, tropisetron.
- Médicaments utilisés pour réduire la pression dans les yeux tels que l'acétazolamide.
- Contraceptifs oraux ou traitement hormonal substitutif oral.

Si de l'adrénaline (épinéphrine) doit être ajoutée à votre injection de lidocaïne, vous devez signaler à votre médecin si vous souffrez d'hypertension, de mauvaise irrigation sanguine du cerveau, d'hyperthyroïdie ou si vous prenez des antidépresseurs. Si vous êtes sur le point de recevoir un anesthésique puissant pour vous faire dormir, vous devez indiquer à votre médecin si vous avez déjà reçu une injection de lidocaïne contenant de l'adrénaline (épinéphrine).

Si vous prenez déjà l'un de ces médicaments, parlez-en à votre médecin avant d'utiliser LIDOCAÏNE KABI 10 mg/mL, solution injectable.

Informez votre médecin si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Ce médicament ne sera utilisé pendant la grossesse et l'allaitement qu'en cas d'absolue nécessité.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

En fonction de l'endroit et de la façon dont ce médicament est utilisé, il est susceptible d'affecter votre capacité à conduire ou à actionner des machines. Demandez à votre médecin si vous pouvez conduire ou utiliser des machines en toute sécurité.

Ne conduisez pas et n'utilisez pas de machines si vous êtes affecté par l'administration de LIDOCAÏNE KABI 10 mg/mL, solution injectable.

LIDOCAÏNE KABI 10 mg/mL, solution injectable contient du sodium.

Ce médicament contient 85 mg (environ 3,72 mmol) de sodium (composant principal du sel de table) dans chaque dose. Ceci équivaut à 4,25 % de la dose maximale quotidienne recommandée de sodium chez l'adulte.

3. COMMENT UTILISER LIDOCAÏNE KABI 10 mg/mL, solution injectable?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Votre médecin décidera de la posologie la plus appropriée dans votre cas particulier, en fonction de votre âge, de votre condition physique, ainsi que du site d'injection, de la méthode utilisée et de votre réponse à l'injection.

Si vous avez utilisé plus de LIDOCAÏNE KABI 10 mg/mL, solution injectable que vous n'auriez dû

Comme ce médicament vous est administré par un professionnel de santé, il est improbable que vous receviez une dose trop importante de LIDOCAÏNE KABI 10 mg/mL, solution injectable.

Néanmoins, si vous pensez que la dose reçue était trop forte ou si vous commencez à présenter des vertiges ou étourdissements, des sensations d'engourdissement ou de fourmillement dans les lèvres et autour de la bouche ou des sifflements d'oreille, vous devez le signaler immédiatement à la personne effectuant l'injection.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Demandez immédiatement une aide médicale si vous présentez une réaction allergique entraînant:

- un gonflement des mains, des pieds, du visage, des lèvres, de la bouche, de la langue ou de la gorge.
- difficultés respiratoires.
- éruption cutanée accompagnée de démangeaisons.
- fièvre.
- chute de la pression artérielle et choc.

Les autres effets secondaires sont les suivants:

Très fréquent (pouvant affecter plus de 1 personne sur 10)

- baisse de la pression artérielle
- nausée (mal au cœur)

Fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- paresthésie (fourmillements, engourdissement)
- vertige
- ralentissement de la fréquence cardiaque
- augmentation de la pression artérielle

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé:

Mises en garde spécifiques

La lidocaïne en solution injectable est déconseillée chez les nouveau-nés. La concentration sérique optimale de lidocaïne requise pour éviter une toxicité telle que convulsions et arythmies cardiaques dans ce groupe d'âge n'est pas connue.

Manipulation et compatibilité

LIDOCAÏNE KABI 10 mg/mL, solution injectable peut être dilué dans une solution de chlorure de sodium à 9 mg/ml (0,9 %) ou une solution de glucose à 50 mg/ml (5 %).

La solution diluée devra être inspectée visuellement et ne sera pas utilisée en cas d'opalescence, de particules visibles ou de précipité.

Si elle est diluée dans une solution de chlorure de sodium à 9 mg/ml (0,9 %) ou une solution de glucose à 50 mg/ml (5 %) dans des conditions d'asepsie stricte, la solution devra être utilisée dans les 12 h.

La lidocaïne est incompatible avec les solutions contenant de l'amphotéricine B, de la sulfadiazine sodium, du méthohexital sodium, de la céphazoline sodium, de la phénytoïne, du trinitrate de glycéryle et autres solutions alcalines. Par conséquent, il est déconseillé de mélanger LIDOCAÏNE KABI 10 mg/mL, solution injectable avec d'autres agents.

- vomissement (être malade)

Peu fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

- convulsions (crises d'épilepsie)
- étourdissements, somnolence, perte de conscience, tremblements, engourdissement de la langue, difficulté à parler (ces symptômes peuvent parfois indiquer que vous avez reçu trop de lidocaïne)

Rare (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1000)

- réactions d'hypersensibilité telles que l'urticaire, éruption cutanée, gonflement rapide des tissus sous-cutanés et des muqueuses, difficultés à respirer et dans des cas sévères, chute de la pression artérielle et choc
- éruption cutanée, démangeaisons et gonflement du visage
- douleur, inflammation ou engourdissement au site d'injection après que les effets de l'injection ont disparu
- perte d'équilibre et problèmes de coordination (lésions des nerfs périphériques)
- état inflammatoire des membranes entourant les nerfs (arachnoïdite)
- vision trouble ou double
- perte de vision transitoire (amaurose)
- changements du rythme cardiaque
- arrêt de votre cœur (arrêt cardiaque)

Fréquence indéterminée (la fréquence ne peut pas être estimée à partir des données disponibles)

- vous pouvez présenter une coloration bleuâtre de la peau, des maux de tête, un essoufflement et une fatigue en raison de quantités anormales de méthémoglobine (une forme d'hémoglobine qui a une capacité réduite à fixer l'oxygène) dans le sang
- agitation (nervosité)
- perte de conscience
- acouphènes (sifflement dans vos oreilles)
- hyperacousie (sensibilité accrue à tous les sons)
- vous pouvez avoir des difficultés à respirer ou votre respiration peut s'arrêter.

Après une injection intrathécale de LIDOCAÏNE KABI 10 mg/mL, solution injectable, indiquez à votre médecin si vous présentez l'un des symptômes suivants:

- Douleur ou insensibilité dans le dos ou les jambes.
- Difficulté à marcher.
- Difficultés à contrôler votre vessie ou vos intestins.
- Sensation d'évanouissement ou d'étourdissement.
- Ralentissement de la fréquence cardiaque ou du pouls.

Pour les patients rentrant chez eux avant que l'engourdissement ou la perte de sensation due à une anesthésie locale disparaisse:

Pendant la durée pendant laquelle la zone ayant reçu l'injection est anesthésiée, une lésion grave peut se produire sans que vous ne vous en rendez compte. Soyez particulièrement attentifs afin d'éviter toute blessure jusqu'à ce que l'anesthésie se dissipe ou que vous perceviez à nouveau la zone.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: www.ansm.sante.fr

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER LIDOCAÏNE KABI 10 mg/mL, solution injectable?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Après ouverture des ampoules, utiliser immédiatement et jeter la solution non utilisée.

Ne pas utiliser si l'ampoule est endommagée ou cassée.

Si le médicament est dilué dans une solution de chlorure de sodium à 9 mg/ml (0,9 %) ou une solution de glucose à 50 mg/ml glucose (5 %) dans des conditions d'asepsie stricte, la solution doit également être utilisée immédiatement.

Cependant, si la solution diluée n'est pas utilisée immédiatement, ne pas la conserver pendant plus de 12 heures dans des conditions d'asepsie stricte, en dessous de 25 °C.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette et sur l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient LIDOCAÏNE KABI 10 mg/mL, solution injectable

- La substance active est le chlorhydrate de lidocaïne (sous forme monohydratée).

Chaque ml de solution pour injection contient 10 mg de chlorhydrate de lidocaïne (sous forme monohydratée) correspondant à 8,11 mg de lidocaïne.

5 ml de solution injectable contiennent 50 mg de chlorhydrate de lidocaïne.

10 ml de solution injectable contiennent 100 mg de chlorhydrate de lidocaïne.

20 ml de solution injectable contiennent 200 mg de chlorhydrate de lidocaïne.

- Les autres composants sont: chlorure de sodium, acide chlorhydrique (pour l'ajustement du pH), hydroxyde de sodium (pour l'ajustement du pH) et eau pour injection.

Qu'est-ce que LIDOCAÏNE KABI 10 mg/mL, solution injectable et contenu de l'emballage extérieur

LIDOCAÏNE KABI 10 mg/mL, solution injectable est une solution aqueuse limpide, incolore, pratiquement exempte de particules visibles.

LIDOCAÏNE KABI 10 mg/mL, solution injectable est disponible en ampoules de polyéthylène basse densité (PEBD) dotées d'un système d'ouverture de type « twist-off ».

Les ampoules de 5 ml, 10 ml et 20 ml sont disponibles en boîtes de 100, 100 et 50 respectivement.

Titulaire et exploitant de l'AMM

FRESENIUS KABI FRANCE

5 PLACE DU MARIVEL
92316 SEVRES CEDEX

Fabricant

LABESFAL - LABORATORIOS ALMIRO, S.A.

ZONA INDUSTRIAL DO LAGEDO
SANTIAGO DE BESTEIROS, 3465-157
PORTUGAL

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants:

Belgique	Lidokabi
Espagne	Lidocaina Kabi
Irlande	Lidocaine
Italie	Lidocaina Kabi
Portugal	Lidocaina Kabi
Roumanie	Lidocaina Kabi
Royaume Uni	Lidocaine
Slovénie	Lidocain Kabi

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est: 29 juin 2018.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).

799572/00

Les médicaments stables en milieu acide tels que le chlorhydrate d'adrénaline, le tartrate de noradrénaline ou l'isoprénaline peuvent se détériorer après un mélange avec le chlorhydrate de lidocaïne et les solutions de lidocaïne peuvent augmenter le pH au-delà de la valeur maximale assurant leur stabilité.

Élimination

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.