

NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

XYLOCAINE 2% GEL (en tube), gel urétral

chlorhydrate de lidocaïne

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

Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin, ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin, ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

Que contient cette notice:

1. Qu'est-ce que Xylocaine 2% Gel (en tube) et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Xylocaine 2% Gel (en tube)
3. Comment utiliser Xylocaine 2% Gel (en tube)
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Xylocaine 2% Gel (en tube)
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QUE XYLOCAINE 2% GEL (EN TUBE) ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ

Xylocaine 2% Gel (en tube) est un anesthésique local (anesthésique du groupe amide).

Xylocaine 2% Gel (en tube) est indiqué, chez les adultes et les enfants de tout âge, lorsque l'on désire obtenir une anesthésie efficace, profonde et de longue durée de l'urètre:

- introduction d'un petit tuyau (cathétérisation),
- examen au moyen d'une sonde (exploration par sondage),
- examen interne de l'urètre et de la vessie (cystoscopie).

Xylocaine 2% Gel (en tube) est également indiqué, chez les adultes et les enfants de tout âge, comme anesthésique superficiel (anesthésique de surface) et lubrifiant pour:

- Cavités nasales et pharyngées pendant les examens visuels de l'estomac (gastroscopie) ou des voies respiratoires (bronchoscopie),
- Examen interne de l'anus (proctoscopie) et/ou de l'intérieur de l'extrémité des intestins (rectoscopie),
- Lors de l'introduction d'un tube respiratoire (intubation trachéale).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER XYLOCAINE 2% GEL (EN TUBE)

N'utilisez jamais Xylocaine 2% Gel (en tube)

- Si vous êtes allergique aux anesthésiques du même groupe (anesthésiques du groupe amide), à la substance active ou à l'un des composants contenus dans ce médicament mentionné dans la rubrique 6.

- Vous êtes hypersensible à des substances telles que le parahydroxybenzoate de méthyle et/ou de propyle (méthylparabène/propylparabène), ou à leur métabolite acide para-aminobenzoïque (PABA).

Avertissement et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Xylocaine 2% Gel (en tube).

- La dose doit être adaptée chez les enfants âgés de plus de 12 ans et pesant moins de 25 kg. Les doses sont adaptées à leur poids et à leur état de santé.
- Si la Xylocaine 2% Gel est utilisée pour produire une anesthésie de la gorge, il vaut mieux ne rien manger et ne rien boire tant que l'anesthésie ne s'est pas dissipée. Sinon, il y a un risque d'avaler de travers ou de se mordre la joue ou la langue aussi longtemps que la cavité buccale est endormie.
- La prudence s'impose lors de l'utilisation de Xylocaine 2% Gel sur des zones fortement lésées ou infectées.
- Il y a lieu d'être particulièrement prudent chez les patients souffrant d'affections cardiovasculaires, d'épilepsie et de troubles hépatiques.
- Certains patients doivent être placés sous surveillance étroite:
 - Les patients qui présentent un certain type de trouble du rythme cardiaque (bloc cardiaque complet ou partiel).
 - Les patients âgés et ceux qui sont en mauvais état général.
 - Les patients présentant une affection rénale grave (insuffisance rénale).
 - Les patients présentant une souffrance hépatique avancée.
 - Les patients traités par des médicaments contre les irrégularités du rythme cardiaque (anti-arythmiques de classe III (par ex. l'amiodarone)).
 - Les patients présentant une maladie causée par un trouble de la production de l'hémoglobine (porphyrie aiguë).
- La prudence est de mise lors de l'application de ce médicament sur des muqueuses lésées ou en cas de septicémie.
- Si vous prenez encore d'autres médicaments, veuillez aussi lire la rubrique « Autres médicaments et Xylocaine 2% Gel (en tube) ».

Veuillez consulter votre médecin si l'une des mises en garde mentionnées ci-dessus est d'application pour vous, ou si elle l'a été dans le passé.

Autres médicaments et Xylocaine 2% Gel (en tube)

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance.

- La prudence est de mise si vous utilisez ce médicament avec d'autres anesthésiques locaux ou des substances de structure apparentée aux anesthésiques locaux, car le risque de toxicité existe avec des doses élevées de Xylocaine 2% Gel (en tube).
- La prudence est de mise si vous utilisez certains anesthésiques locaux (lidocaïne) et/ou des médicaments contre les troubles du rythme cardiaque (anti-arythmiques de la classe III (par ex. l'amiodarone)).
- Certains médicaments contre les brûlures d'estomac ou l'hypertension artérielle (par ex. la cimétidine, le propranolol et le nadolol) peuvent être utilisés à condition que le traitement par la lidocaïne soit de courte durée et que vous ne dépassiez pas les doses recommandées.

Xylocaine 2% Gel (en tube) avec des aliments et boissons

Si la Xylocaine 2% Gel (en tube) est utilisée pour produire une anesthésie de la gorge, il vaut mieux ne rien manger et ne rien boire tant que l'anesthésie ne s'est pas dissipée. Sinon, il y a un risque d'avaler de travers ou de se mordre la joue ou la langue aussi longtemps que la cavité buccale est endormie.

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.

Grossesse

Si vous êtes enceinte, vous devez toujours être très prudente lorsque vous prenez des médicaments. Rien n'indique que la Xylocaine 2% Gel (en tube) serait néfaste en cours de grossesse.

Allaitement

Un des principes actifs de ce médicament, la lidocaïne, passe dans le lait maternel. Il est peu probable que cela puisse avoir une influence sur le nourrisson.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Les anesthésiques locaux peuvent affecter légèrement les fonctions mentales et altérer temporairement la locomotion et la coordination. Cela dépend de la dose administrée. Il faut en tenir compte pour la conduite de véhicules et l'utilisation de machines.

Xylocaine 2% Gel (en tube) contient du méthylparahydroxybenzoate et du propylparahydroxybenzoate

Xylocaine 2% Gel (en tube) contient du méthylparahydroxybenzoate et du propylparahydroxybenzoate (parabènes) comme conservateur. Ceci peut provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).

3. COMMENT UTILISER XYLOCAINE 2% GEL (EN TUBE)

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

Xylocaine 2% Gel (en tube) provoque rapidement une anesthésie efficace, profonde et de longue durée (environ 20 à 30 minutes) des muqueuses. L'anesthésie survient le plus souvent dans les 5 minutes, en fonction de la zone d'application.

Comme pour tout anesthésique local, la sécurité et l'efficacité du principe actif, la lidocaïne, supposent un bon dosage, une bonne technique d'application, des soins préparatoires adéquats et l'équipement nécessaire en cas d'urgence.

Les recommandations de dosage sont données ci-dessous. L'expérience du médecin et la connaissance de l'état physique du patient sont importantes lors du calcul de la dose requise.

Utilisation chez les enfants

Chez les enfants de moins de 12 ans, la dose maximale est de 6 mg/kg.

Chez les enfants de plus de 12 ans, la dose doit être adaptée en fonction de l'âge et du poids.

Chez les enfants, on peut administrer au maximum quatre doses sur une période de 24 heures.

Adultes

L'absorption de la Xylocaine au travers des muqueuses est variable. Elle est surtout élevée dans certaines parties des poumons (arbre bronchique) et plus faible au niveau du nasopharynx. Xylocaine 2% Gel (en tube) peut être utilisé au niveau de l'urètre et de la vessie intactes jusqu'à une dose de 800 mg sans que les valeurs sanguines ne montrent de toxicité.

En cas d'épuisement, de maladie aiguë ou d'infection généralisée, la posologie doit être adaptée en fonction de l'âge, du poids et de l'état physique du patient.

Anesthésie de l'urètre (anesthésie urétrale)

Chez l'homme:

Visser l'embout en plastique sur le tube. Introduire l'embout dans l'urètre. Tenir le tube d'une main et en introduire l'extrémité dans l'urètre tout en maintenant le pénis derrière le gland entre l'index et le majeur. Faire couler le gel goutte à goutte (instiller) en pressant sur le tube avec l'autre main.

- Avant l'introduction d'un fin tuyau (cathétérisme), il faut attendre que 10 à 20 grammes de gel soient instillés. Habituellement, une anesthésie suffisante est atteinte après quelques minutes.
- Avant l'introduction d'une sonde (sondages) ou l'exécution d'un examen interne de l'urètre et de la vessie (cystoscopie), le gel est instillé jusqu'à ce qu'on sente une certaine tension ou jusqu'à ce que 10 à 15 grammes environ aient été introduits. Ensuite, on fixe une pince pénienne derrière le gland pendant quelques minutes, après quoi, au besoin, 5 à 10 grammes sont encore instillés.

Chez la femme:

Habituellement, 5 à 10 grammes suffisent. Il est également possible d'introduire le gel au moyen d'un tampon. Une anesthésie suffisante est atteinte après quelques minutes.

Remarques:

Les doses indiquées ci-dessus pour l'anesthésie de l'urètre (5-10-20 g, soit 100-200-400 mg de chlorhydrate de lidocaïne) correspondent à environ 3-6 mg/kg et sont valables pour les adultes. Chez les personnes âgées ou gravement malades, ainsi que chez les enfants, la dose sera réduite en fonction des circonstances. Après l'emploi, la canule et le reste du gel doivent être jetés.

Examen interne (endoscopie)

L'instillation de 10 à 20 grammes est conseillée pour une analgésie adéquate, et une petite quantité peut être déposée sur l'instrument. Lorsqu'on utilise d'autres produits à base de lidocaïne (par exemple lors d'une bronchoscopie), la dose totale ne doit pas dépasser 400 mg.

Examen interne de l'anus (proctoscopie) et de l'intérieur de l'extrémité des intestins (rectoscopie)

On peut utiliser jusqu'à 20 grammes lors des procédures anales et rectales. La dose totale ne doit pas dépasser 400 mg de lidocaïne.

Lubrifiant en vue de l'introduction d'un tube respiratoire (lubrification avant l'intubation trachéale)

Avant l'installation, appliquez 2 grammes de Xylocaine 2% Gel (en tube) à la surface du tube respiratoire (tube endotrachéal). Veillez bien à ce que la Xylocaine n'atteigne pas la face interne du tuyau respiratoire.

Si vous avez utilisé plus de Xylocaine 2% Gel (en tube) que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé ou pris trop de Xylocaine 2% Gel, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le **Centre Antipoisons (070/245.245)**.

En cas d'administration trop importante de Xylocaine 2% Gel, les symptômes suivants peuvent se présenter:

- Insensibilité des lèvres et insensibilité au niveau de la bouche
- Vertiges et étourdissements
- Parfois troubles visuels.

Si l'on arrête le traitement dès l'apparition des symptômes, le risque d'effets indésirables est fortement réduit.

Si vous oubliez d'utiliser Xylocaine 2% Gel (en tube)

Sans objet.

Si vous arrêtez d'utiliser Xylocaine 2% Gel (en tube)

Sans objet.

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

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS

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

Les effets indésirables de Xylocaine 2% Gel (en tube) sont rares et sont le plus souvent la conséquence d'un surdosage ou d'une absorption trop rapide:

- Système nerveux central: excitation et/ou dépression caractérisées par de la nervosité, des vertiges, des troubles de la vision et des tremblements, suivis par de la somnolence, des convulsions, une perte de conscience et, dans certains cas, un arrêt respiratoire.
- Système cardiovasculaire: une tension sanguine basse, une dépression du muscle du cœur, un ralentissement des battements du cœur, et dans certains cas un arrêt du cœur. Les principaux groupes à risque sont les individus très sensibles, les patients souffrant d'une fonction hépatique perturbée, d'acidose et d'épilepsie.
- Dans de rares cas on observe des réactions à la suite d'une hypersensibilité, d'une hypersensibilité congénitale ou d'une diminution de tolérance de la part du patient.
- Dans des cas rares (< 0,1%), des réactions allergiques, telles que des éruptions cutanées, de l'urticaire et de l'œdème (dans les cas les plus sévères: réaction allergique grave (choc anaphylactique)) ont été constatées lors de l'utilisation d'anesthésiques locaux.
- Après l'utilisation de Xylocaine 2% Gel (en tube) comme lubrifiant pour un tube respiratoire (tube endotrachéal), on peut ressentir un mal de gorge.

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

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Division Vigilance
EUROSTATION II
Place Victor Horta, 40/ 40
B-1060 Bruxelles
Site internet: www.afmps.be
e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Luxembourg

Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments
Villa Louvigny – Allée Marconi
L-2120 Luxembourg
Site internet: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

5. COMMENT CONSERVER XYLOCAINE 2% GEL (EN TUBE)

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

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C. Ne pas congeler.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée 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 ni 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 Xylocaine 2% Gel (en tube)

- La substance active est le chlorhydrate de lidocaïne. 1 gramme de gel contient 20 mg de chlorhydrate de lidocaïne anhydrique.
- Les autres composants sont hypromellose 2910, méthylparahydroxybenzoate, propylparahydroxybenzoate, hydroxyde de sodium/acide chlorhydrique, eau purifiée.

Aspect de Xylocaine 2% Gel (en tube) et contenu de l'emballage extérieur

Xylocaine 2% Gel (en tube) est un gel urétral.

Un tube contient 30 g de Xylocaine 2% Gel et est conditionné dans des boîtes de 1 et de 10 tubes.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Aspen Pharma Trading Limited,
3016 Lake Drive,
Citywest Business Campus,
Dublin 24,
Irlande.

Tél: +32 24 009 864 (BE)/+35 227 861 279 (LU)

Fabricant

AstraZeneca AB, Astraallén, Gärtunaporten (B 674:5), SE-151 85 Södertälje, Suède
Recipharm Karlskoga AB, Bjorkbornsvagen 5, SE-691 33, KARLSKOGA, Suède

Numéro d'autorisation de mise sur le marché

BE 052595

Mode de délivrance

Médicament non soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 05/2019.