

## NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

### **XYLOCAINE 2% GEL (en seringue), 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 seringue) et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Xylocaine 2% Gel (en seringue)
3. Comment utiliser Xylocaine 2% Gel (en seringue)
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Xylocaine 2% Gel (en seringue)
6. Contenu de l'emballage et autres informations

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

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

Xylocaine 2% Gel (en seringue) 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).

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

#### **N'utilisez jamais Xylocaine 2% Gel (en seringue)**

- 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.

#### **Avertissement et précautions**

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

- 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.
- 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 seringue) ».

Veillez 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 seringue)**

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 seringue).
- La prudence est de mise si vous utilisez certains anesthésiques locaux (lidocaïne) et 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.

#### **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 seringue) 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.

### **3. COMMENT UTILISER XYLOCAINE 2% GEL (EN SERINGUE)**

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 seringue) 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 Xylocaine 2% Gel 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 seringue) 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.

#### *Chez l'homme:*

En général, une anesthésie suffisante est obtenue en quelques minutes. Pour l'introduction d'une sonde (sondage) ou la réalisation d'un examen interne de l'urètre et de la vessie (cystoscopie), le gel est instillé jusqu'à ce que le patient perçoive une certaine tension ou jusqu'à ce qu'environ 10-15 g soient introduits. Appliquer alors un clamp pénien pendant quelques minutes derrière le gland et instiller ensuite encore 5-10 g si nécessaire.

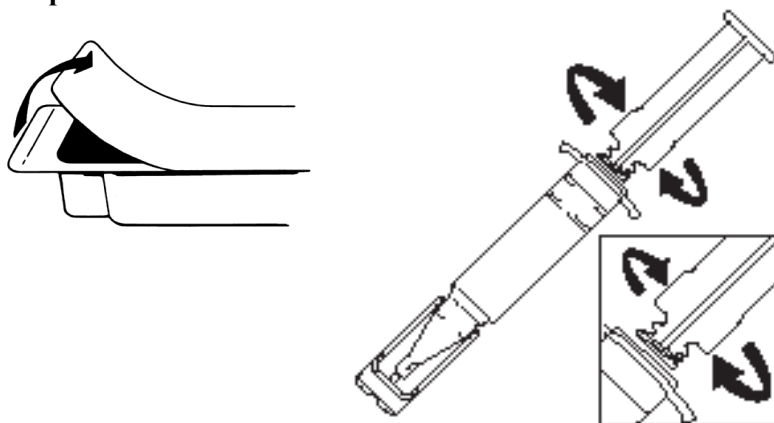
#### *Chez la femme:*

5-10 g suffisent généralement. En quelques minutes, une anesthésie suffisante est obtenue.

#### *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, le reste du gel doit être jeté.*

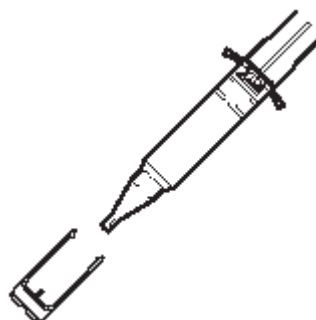
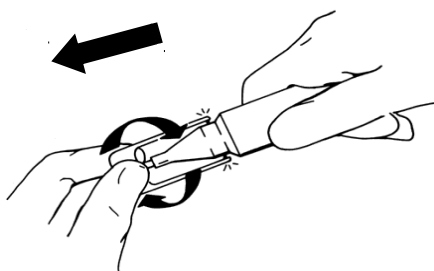
### Mode d'emploi:



1) Retirer la feuille protectrice en papier.

2) Visser la tige dans le sens des aiguilles d'une montre dans le pas de vis en caoutchouc gris

jusqu'à ce que le piston pivote.



- 3) Tourner et tirer légèrement pour rompre le système de scellage.
- 4) Examiner la seringue pour s'assurer qu'aucun fragment en plastique n'a pénétré dans le gel.
- 5) Inspecter le système de scellage pour s'assurer qu'il a été complètement retiré.
- 6) La seringue est maintenant prête à l'emploi.

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

Si vous avez utilisé ou pris trop de Xylocaine 2% Gel (en seringue), 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 seringue)**

Sans objet.

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

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 seringue) 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: choc anaphylactique) ont été constatées lors de l'utilisation d'anesthésiques locaux.

### **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](http://www.afmps.be)  
 e-mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto: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 SERINGUE)**

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 seringue)**

- 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 2916, hydroxyde de sodium / acide chlorhydrique q.s. ad pH 6,2-6,8, eau purifiée.

### **Aspect de Xylocaine 2% Gel (en seringue) et contenu de l'emballage extérieur**

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

Une seringue contient 10 g de gel (formule sans parabènes), et est conditionné dans des boîtes de 1 et de 10 seringues.

**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**

BE149843

**Mode de délivrance**

Médicament non soumis à prescription médicale.

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