

Notice : information du patient

Lidocaine Aguettant 10 mg/ml solution injectable en seringue préremplie

Lidocaine Aguettant 20 mg/ml solution injectable en seringue préremplie

Chlorhydrate de lidocaïne

Veillez lire attentivement cette notice avant que ce médicament ne vous soit administré 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.
- 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 Lidocaine Aguettant et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant que Lidocaine Aguettant vous soit administré ?
3. Comment Lidocaine Aguettant est-il administré ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Lidocaine Aguettant
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Lidocaine Aguettant et dans quels cas est-il utilisé ?

Lidocaine Aguettant contient une substance active, le chlorhydrate de lidocaïne.

Lidocaine Aguettant est un anesthésique local. Il est utilisé pour anesthésier des parties du corps pendant les interventions chirurgicales. Il empêche temporairement les nerfs de transmettre les messages de douleur au cerveau dans la zone où il est injecté.

Lidocaïne Aguettant 10 mg/ml peut être utilisé chez les adultes et les enfants de plus de 2 ans ou chez les adultes uniquement, en fonction de l'utilisation prévue.

Lidocaine Aguettant 20 mg/ml peut être utilisé chez les adultes.

2. Quelles sont les informations à connaître avant que Lidocaine Aguettant vous soit administré ?

Vous ne devez pas recevoir Lidocaine Aguettant :

- si vous êtes allergique à la lidocaïne, aux anesthésiques locaux à liaison amide ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère avant que

Lidocaine Aguettant ne vous soit administré :

- si vous souffrez d'épilepsie. Votre médecin vous surveillera de près pour déceler toute manifestation de symptômes.
- si vous souffrez d'une maladie rénale ou hépatique.
- si vous souffrez d'une maladie entraînant une faiblesse musculaire (myasthénie grave).
- si vous souffrez d'affections cardiaques, y compris de troubles de la conduction, d'un rythme cardiaque lent.
- si vous souffrez de dépression respiratoire (difficultés respiratoires avec respiration lente et superficielle).
- si vous êtes une personne âgée ou si vous avez un mauvais état de santé général.
- si vous souffrez de troubles de la coagulation ou êtes traité(e) pour de tels troubles.

En outre, votre médecin sait qu'une injection de ce médicament dans un tissu enflammé peut entraîner une augmentation de l'absorption de la substance active dans la circulation et l'effet de la substance active sur votre organisme sera affaibli.

Votre médecin prendra en compte qu'il y a un risque accru d'effets indésirables sur le système nerveux si ce médicament est administré dans la région de la tête et du cou.

Enfants et adolescents

Lidocaine Aguettant 10 mg/ml ne doit pas être utilisé chez les enfants de moins de 2 ans. Lidocaine Aguettant 10 mg/ml peut être utilisé chez les enfants de plus de 2 ans ou chez les adultes uniquement, en fonction de l'utilisation prévue.

Lidocaine Aguettant 20 mg/ml ne doit pas être utilisé chez les enfants et chez les adolescents de moins de 18 ans.

Autres médicaments et Lidocaine Aguettant

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Lidocaine Aguettant peut affecter ou être affecté par d'autres médicaments.

En particulier, prévenez votre médecin si vous prenez l'un des médicaments suivants :

- des médicaments destinés au traitement de l'hypertension, tels que des diurétiques (comprimés qui servent à éliminer de l'eau de l'organisme) ;
- des médicaments utilisés pour traiter les affections cardiaques, y compris l'arythmie, comme les bêta-bloquants (par ex. métoprolol, propranolol) ou les inhibiteurs calciques (par ex. amiodarone) ;
- des médicaments qui rétrécissent les vaisseaux sanguins (vasoconstricteurs, par ex. adrénaline, noradrénaline) ;
- des médicaments utilisés pour relaxer les muscles pendant l'anesthésie générale (par ex. le suxaméthonium) ;
- des somnifères et des médicaments qui altèrent votre conscience (sédatifs) ;
- des médicaments qui augmentent le risque de crises d'épilepsie (par ex. tramadol, bupropion) ;
- des médicaments qui réduisent le risque de crises d'épilepsie (par ex. diazépam) ;
- de la cimetidine, un médicament utilisé pour traiter les brûlures d'estomac ;
- des médicaments antiviraux (par ex. ritonavir), des antibiotiques macrolides (par ex. érythromycine) ou des antifongiques (par ex. kétoconazole, itraconazole) ;
- de la ciprofloxacine (antibiotiques) ;
- des médicaments utilisés pour traiter l'épilepsie (phénobarbital, phénytoïne, carbamazépine ou primidone) ;
- de la fluvoxamine, un médicament utilisé dans le traitement des maladies mentales ;
- des médicaments utilisés pour réduire la pression intra-oculaire (par ex. l'acétazolamide) ;
- d'autres anesthésiques, y compris des anesthésiques locaux.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant que ce médicament ne vous soit administré. Votre médecin déterminera si vous pouvez continuer le traitement.

Grossesse

Votre médecin ne vous administrera ce médicament pendant votre grossesse que s'il le juge nécessaire. La dose doit être aussi faible que possible.

Allaitement

La lidocaïne est excrétée en petites quantités dans le lait maternel humain. Il est peu probable qu'elle ait un effet sur le nourrisson lorsqu'elle est utilisée aux doses recommandées. L'allaitement peut donc se poursuivre pendant le traitement par la lidocaïne.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Lidocaine Aguettant peut affecter votre capacité à conduire ou à utiliser des machines. Demandez à votre médecin quand la conduite ou l'utilisation de machines peut se faire sans danger.

Lidocaine Aguettant contient du sodium

Lidocaine Aguettant 10 mg/ml

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par seringue préremplie de 5 ml, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

Ce médicament contient 28 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/de table) dans chaque seringue prérempli de 10 ml. Cela équivaut à 1,4 % de l'apport quotidien maximal recommandé en sodium pour un adulte.

Lidocaine Aguettant 20 mg/ml

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par seringue préremplie de 5 ou 10 ml, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment Lidocaine Aguettant est-il administré ?

L'administration sera assurée par un professionnel de santé ayant reçu une formation appropriée et jouissant d'une expérience pertinente dans ce domaine.

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

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Lidocaine Aguettant 10 mg/ml ne doit pas être utilisé chez les enfants de moins de 2 ans. Lidocaine Aguettant 10 mg/ml peut être utilisé chez les enfants de plus de 2 ans ou chez les adultes uniquement, en fonction de l'utilisation prévue.

Lidocaine Aguettant 20 mg/ml ne doit pas être utilisé chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

Mode d'administration

Lidocaine Aguettant vous sera administré sous forme d'injection intraveineuse (utilisation intraveineuse) ou d'infiltration (intradermique, sous-cutanée ou sous-muqueuse) dans la zone environnante des nerfs périphériques.

S'il vous est administré plus de Lidocaine Aguettant que vous n'auriez dû en recevoir

Comme ce médicament vous est administré par un professionnel de santé qualifié, il est peu probable qu'il vous soit administré trop de Lidocaine Aguettant.

La présence ou non de symptômes de surdosage dépend de la concentration de ce médicament dans votre sang. Plus la concentration de lidocaïne dans votre sang est importante et plus la vitesse d'administration est élevée, et plus les symptômes de surdosage que vous pourriez ressentir seront fréquents et sévères.

Un petit surdosage affecte principalement votre système nerveux central. Les effets indésirables qui se produisent disparaîtront dans la plupart des cas après l'arrêt de l'administration de la lidocaïne.

Toutefois, si vous pensez avoir reçu trop de médicament, ou si vous commencez à présenter des étourdissements ou des vertiges, un engourdissement de la langue, un bourdonnement dans l'oreille, des vomissements ou des frissons, vous devez en informer immédiatement la personne qui vous fait l'injection. Votre médecin saura comment gérer ces symptômes et vous administrera le traitement nécessaire.

Si vous avez utilisé trop de Lidocaine Aguetant, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

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

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.

Certains effets indésirables peuvent être graves. Consultez immédiatement un médecin si vous avez une réaction allergique provoquant :

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

Ces effets indésirables sont rares (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1.000).

D'autres effets indésirables peuvent inclure :

Très fréquents (peuvent toucher plus de 1 patient sur 10)

- nausées.

Fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 patient sur 10)

- sensation de fourmillement, de picotement, de brûlure, de piqûre ou d'engourdissement (paresthésie)
- perte de conscience
- douleurs ou frissons du(e)s aux injections
- rythme cardiaque lent
- hypotension ou hypertension
- vomissements.

Rares (peuvent toucher jusqu'à 1 patient sur 1 000) :

- altération des sensations ou faiblesse musculaire (neuropathie)
- convulsions (crises d'épilepsie)
- paralysie partielle
- maux de tête accompagnés d'un bourdonnement ou d'un cliquetis dans les oreilles (acouphènes) et d'une intolérance anormale à la lumière (photophobie)
- perte auditive (surdité)
- dommages aux nerfs cérébraux
- chute des paupières associée à un rétrécissement de vos pupilles et parfois à une réduction de la transpiration (syndrome de Horner). Cela se produit après une administration dans la région tête/cou.
- transpiration et rougissement asymétriques au niveau de la partie supérieure de la poitrine, du cou ou du visage (syndrome d'Harlequin)
- arythmie
- arrêt cardiaque
- vision double
- ralentissement ou arrêt de la respiration
- éruption cutanée ou urticaire.

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles):

- une coloration bleuâtre de la peau, des maux de tête, un essoufflement et une fatigue dus à des quantités anormales de méthémoglobine (une forme d'hémoglobine qui a une capacité réduite à fixer l'oxygène) dans le sang (méthémoglobinémie)

Déclaration des effets secondaires

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. Vous pouvez également signaler les effets indésirables directement via

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be

Division Vigilance:

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
ou Division de la pharmacie et des médicaments
de la Direction de la santé

Site internet: www.guichet.lu/pharmacovigilance

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

5. Comment conserver Lidocaine Aguettant

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette de la seringue, le blister et l'étui. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Conserver la seringue préremplie dans son blister non ouvert jusqu'à l'utilisation. Ne pas congeler. Après ouverture, le médicament doit être utilisé immédiatement.

N'utilisez pas ce médicament s'il y a des signes visibles de détérioration.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout. 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 Lidocaine Aguettant

La substance active est le chlorhydrate de lidocaïne.

Lidocaine Aguettant 10 mg/ml :

- Chaque ml de solution injectable contient 10 mg de chlorhydrate de lidocaïne (sous forme de chlorhydrate de lidocaïne monohydraté).
- Chaque seringue préremplie de 5 ml contient 50 mg de chlorhydrate de lidocaïne (sous forme de chlorhydrate de lidocaïne monohydraté).
- Chaque seringue préremplie de 10 ml contient 100 mg de chlorhydrate de lidocaïne (sous forme de chlorhydrate de lidocaïne monohydraté).

Lidocaine Aguettant 20 mg/ml :

- Chaque ml de solution injectable contient 20 mg de chlorhydrate de lidocaïne (sous forme de chlorhydrate de lidocaïne monohydraté).

- Chaque seringue préremplie de 5 ml contient 100 mg de chlorhydrate de lidocaïne (sous forme de chlorhydrate de lidocaïne monohydraté).
- Chaque seringue préremplie de 10 ml contient 200 mg de chlorhydrate de lidocaïne (sous forme de chlorhydrate de lidocaïne monohydraté).

Les autres composants sont : chlorure de sodium, hydroxyde de sodium, acide chlorhydrique concentré (pour l'ajustement du pH), eau pour préparations injectables.

Aspect de Lidocaine Aguettant et contenu de l'emballage extérieur

Lidocaine Aguettant est une solution injectable incolore et claire (injection). Lidocaine Aguettant se présente sous la forme d'une seringue préremplie en polypropylène de 5 ou 10 ml, graduée par pas de 0,5 ml de 0 à 5 ou 10 ml, emballée individuellement dans un blister transparent. Boîte en carton de 1 ou 10 seringue(s) préremplie(s). Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Laboratoire Aguettant
1 rue Alexander Fleming
69007 Lyon
France

Fabricant

Laboratoire Aguettant
1 rue Alexander Fleming
69007 Lyon
France

Laboratoire Aguettant
Lieu-Dit Chantecaille
07340 Champagne
France

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

AGUETTANT SA NV
Tel: +32 (0)2 268 66 02
e-mail: aguettant@aguettant.be

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché

10 mg/ml: 10 ml: BE533911 (BE), 2019050090 (LU)
 5 ml: BE663395, XXXXXXXXXX (LU)

20 mg/ml: 10 ml: BE533920 (BE), 2019050091 (LU)
 5 ml: BE663396, XXXXXXXXXX (LU)

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 06/2024.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 06/2024.

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé :

La seringue préremplie doit être préparée soigneusement de la façon suivante

La seringue préremplie est destinée à l'usage unique d'un seul patient. Éliminer la seringue préremplie après utilisation. Ne pas réutiliser.

Le contenu d'un blister non ouvert et non endommagé est stérile, et par conséquent il ne doit être ouvert qu'au moment de l'utilisation.

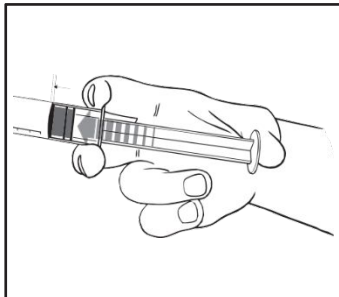
Le produit doit être inspecté visuellement avant l'administration pour déceler la présence de particules et d'une couleur anormale. Seule une solution limpide et incolore, dépourvue de particules ou de précipité, doit être utilisée.

Le médicament ne doit pas être utilisé si le sceau d'inviolabilité de la seringue est brisé.

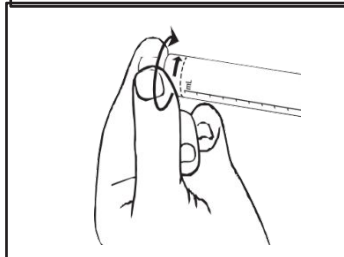
La surface externe de la seringue préremplie est stérile jusqu'à l'ouverture du blister.

Lorsqu'il est manipulé en utilisant une technique aseptique, ce médicament peut être placé sur un champ stérile.

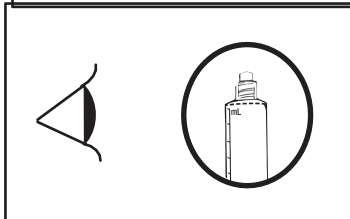
1) Retirer la seringue préremplie du blister stérile.



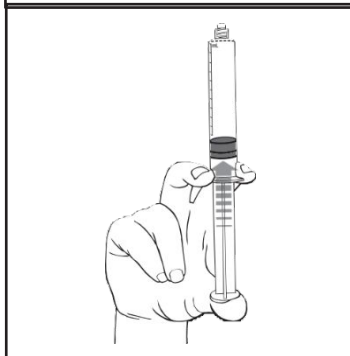
2) Presser la tige du piston pour libérer le joint. Le procédé de stérilisation a pu entraîner une adhérence du joint sur le corps de la seringue préremplie.



3) Dévisser l'embout protecteur pour rompre l'embout de scellage. Ne pas toucher l'embout de connexion Luer afin d'éviter toute contamination.



4) Vérifier que l'embout de scellage de la seringue préremplie a bien été totalement retiré. Dans le cas contraire, replacer le protège embout et dévisser à nouveau.



5) Purger l'air de la seringue en poussant légèrement le piston et si nécessaire, éliminer la dose excédentaire avant l'injection.

6) Connecter la seringue préremplie à la voie d'accès ou à l'aiguille. Pousser lentement le piston pour injecter le volume requis.