

Notice : Information de l'utilisateur

Lidocaine Grindeks 20 mg/ml solution injectable

Chlorhydrate de lidocaïne

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 Lidocaine Grindeks et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de recevoir Lidocaine Grindeks
3. Comment utiliser Lidocaine Grindeks
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Lidocaine Grindeks
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Lidocaine Grindeks et dans quel cas est-il utilisé

Lidocaine Grindeks est un anesthésique local. Il est utilisé pour endormir des parties du corps pendant les petites interventions chirurgicales chez les adultes. Il empêche la transmission des messages douloureux au cerveau par les nerfs, ce qui vous empêche de ressentir la douleur. Il commence à agir dans les quelques minutes suivant l'injection et son effet diminue lentement lorsque l'intervention chirurgicale est terminée.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de recevoir Lidocaine Grindeks

N'utilisez jamais Lidocaine Grindeks

- si vous êtes allergique au chlorhydrate de lidocaïne, aux anesthésiques locaux de type amide ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6) ;
- si vous avez une tension artérielle très faible, si vous avez perdu beaucoup de sang ou d'autres liquides corporels, ou si votre cœur est incapable de pomper une quantité suffisante de sang, pour quelque raison que ce soit, Lidocaine Grindeks ne doit pas vous être injecté dans la colonne.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou infirmier/ère avant de recevoir une injection de Lidocaine Grindeks :

- si vous êtes âgé(e) ou si vous êtes généralement affaibli(e),
- si vous avez des problèmes cardiaques tels qu'un rythme cardiaque lent ou irrégulier ou une insuffisance cardiaque,
- si vous souffrez d'une affection pulmonaire ou respiratoire,
- si vous avez des problèmes au niveau du foie ou des reins,
- si vous souffrez d'épilepsie,
- si vous êtes traité(e) par des médicaments utilisés pour traiter un rythme cardiaque irrégulier (par exemple, amiodarone),
- si vous avez une inflammation ou une infection au niveau de la zone devant recevoir l'injection,
- si vous avez une maladie rare du pigment du sang appelée « porphyrie », ou si une personne de votre famille en est atteinte.

Si vous n'êtes pas certain(e) que l'une des situations mentionnées ci-dessus est d'application pour vous, adressez-vous à votre médecin avant de recevoir une injection de Lidocaine Grindeks.

Enfants et adolescents

D'autres formes pharmaceutiques/dosages sont plus adaptés pour l'administration chez les enfants et adolescents.

Autres médicaments et Lidocaine Grindeks

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

En particulier, avertissez votre médecin si vous utilisez l'un des médicaments suivants :

- autres anesthésiques locaux,
- médicaments utilisés pour traiter un rythme cardiaque irrégulier (arythmies), p. ex. amiodarone,
- médicaments pour traiter les ulcères de l'estomac ou du duodénum, p. ex. cimétidine.

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 avant de recevoir ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

En fonction de la dose et du mode d'administration, Lidocaine Grindeks peut avoir un effet temporaire sur la motricité et la coordination.

3. Comment utiliser Lidocaine Grindeks

Lidocaine Grindeks vous sera administré par un médecin. Il vous sera administré au moyen d'une injection dans une veine, dans un muscle, sous la peau ou dans l'espace épidual situé près de la moelle épinière.

La dose que votre médecin vous administrera dépendra du type de soulagement de la douleur dont vous avez besoin. Elle dépendra aussi de votre taille, de votre âge, de votre état physique et de la partie de votre corps dans laquelle le médicament doit être injecté. Vous recevrez la dose la plus faible possible nécessaire à l'obtention de l'effet requis.

Anesthésie régionale par voie intraveineuse

Bras : 5 à 10 ml de solution (100 à 200 mg de chlorhydrate de lidocaïne), à injecter dans votre veine.

Jambe : 10 ml de solution (200 mg de chlorhydrate de lidocaïne), à injecter dans votre veine.

Blocs nerveux

1 à 2 ml de solution (20 à 40 mg de chlorhydrate de lidocaïne), à injecter dans ou autour d'un nerf.

Anesthésie péridurale (l'injection est pratiquée le long de la colonne vertébrale)

Analgésie lombaire : 12,5 à 20 ml de solution (250 à 400 mg de chlorhydrate de lidocaïne).

Anesthésie du thorax : 10 à 15 ml de solution (200 à 300 mg de chlorhydrate de lidocaïne).

Analgésie chirurgicale caudale (au fond de la colonne) : 20 ml de solution (400 mg de chlorhydrate de lidocaïne).

Analgésie caudale pendant le travail : 10 à 15 ml de solution (200 à 300 mg de chlorhydrate de lidocaïne).

La dose maximale recommandée de chlorhydrate de Lidocaine Grindeks à administrer en une fois est de 400 mg.

La dose doit être réduite chez les patients ayant un mauvais état général.

L'injection de Lidocaine Grindeks sera généralement administrée près de la partie du corps devant être opérée.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

D'autres formes/dosages pharmaceutiques peuvent s'avérer plus appropriés pour les enfants et les adolescents ; interrogez votre médecin ou votre infirmier/ère.

Si vous avez reçu plus de Lidocaine Grindeks que nécessaire

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

Le médecin qui vous traite est expérimenté dans la prise en charge des effets secondaires graves pouvant survenir lorsque vous recevez trop de Lidocaine Grindeks.

Les premiers signes de l'administration d'une trop grande quantité de Lidocaine Grindeks sont généralement :

- convulsions,
- agitation,
- étourdissements,
- nausées,
- engourdissement ou picotements au niveau des lèvres ou autour de la bouche,
- problèmes au niveau de la vision.

Si vous présentez l'un de ces symptômes ou si vous pensez avoir reçu trop de Lidocaine Grindeks, avertissez immédiatement votre médecin.

Si vous avez reçu trop de Lidocaine Grindeks, des effets secondaires plus graves peuvent ensuite survenir : troubles de l'équilibre et de la coordination, modifications de l'audition, euphorie, confusion, problèmes pour parler, pâleur, sueurs, tremblements, convulsions, effets sur le cœur et les vaisseaux sanguins, perte de connaissance, coma et arrêt de la respiration pendant un court moment (apnée).

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.

Les réactions allergiques graves sont rares. Si vous avez une réaction allergique grave, avertissez immédiatement votre médecin. Les signes peuvent inclure l'apparition brutale des symptômes suivants :

- gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge ; cela peut causer des difficultés à avaler,
- gonflement grave ou brutal des mains, des pieds et des chevilles,
- difficultés à respirer,
- démangeaisons intenses au niveau de la peau (s'accompagnant de la formation de petites bosses),
- fièvre,
- chute de la tension artérielle.

Autres effets indésirables éventuels :

Très fréquent (pouvant survenir chez plus de 1 personne sur 10)

- Tension artérielle faible
- Nausées

Fréquent (pouvant survenir chez maximum 1 personne sur 10)

- Picotements
- Etourdissements
- Rythme cardiaque lent
- Tension artérielle élevée
- Vomissements

Peu fréquent (pouvant survenir chez maximum 1 personne sur 100)

- Convulsions
- Diminution de la sensibilité de la langue ou picotements autour de la bouche
- Bruit de sonnerie dans les oreilles ou sensibilité au bruit
- Troubles visuels
- Perte de connaissance
- Tremblements
- Somnolence
- Etourdissements

- Bourdonnements dans les oreilles
- Sensation d'intoxication
- Difficultés à parler

Rare (pouvant survenir chez maximum 1 personne sur 1 000)

- Réactions d'hypersensibilité, notamment urticaire, éruption cutanée, angio-œdème et dans les cas sévères, choc anaphylactique
- Modifications de la sensibilité ou faiblesse musculaire (neuropathie)
- Inflammation d'une membrane entourant la moelle épinière (arachnoïdite), pouvant causer une douleur dans le bas du dos, ou une douleur, un engourdissement ou une faiblesse au niveau des jambes
- Vision double
- Rythme cardiaque irrégulier ou arrêt des battements cardiaques
- Respiration plus lente ou arrêt de la respiration

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

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

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

5. Comment conserver Lidocaine Grindeks

Ne pas congeler.

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

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

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez la présence de particules dans l'ampoule.

La solution doit être utilisée immédiatement après l'ouverture.

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

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Lidocaine Grindeks

- La substance active est le chlorhydrate de lidocaïne.
1 ml de solution contient 20 mg de chlorhydrate de lidocaïne.
Chaque ampoule de 5 ml contient 100 mg de chlorhydrate de lidocaïne.
- Les autres composants (excipients) sont : chlorure de sodium, hydroxyde de sodium (pour l'ajustement du pH), eau pour préparations injectables.

Aspect de Lidocaine Grindeks et contenu de l'emballage extérieur

Solution transparente, incolore ou légèrement jaunâtre, sans particules visibles.

Ampoules de 5 ml, en verre transparent et incolore. Présentation : 10 ampoules.

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

AS GRINDEKS.

Krustpils iela 53, Rīga, LV-1057, Lettonie

Tél : +371 67083205

Fax : +371 67083505

E-mail : grindeks@grindeks.lv

Numéro d'Autorisation de Mise sur le Marché

BE475671

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

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

Suède : Lidocaine Grindeks 20 mg/ml injektionsvätska, lösning

Hongrie : Lidocaine Grindeks 20 mg/ml oldatos injekció

Pologne : Lidocaine Grindeks 20 mg/ml roztwór do wstrzykiwań

Roumanie : Lidocaină Grindeks 20 mg/ml soluție injectabilă

Islande : Lidocaine Grindeks 20 mg/ml stungulyf, lausn

Belgique : Lidocaine Grindeks 20 mg/ml oplossing voor injectie/
solution injectable/Injektionslösung

Pays-Bas : Lidocaine Grindeks 20 mg/ml oplossing voor injectie

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est : 08/2018.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est : 09/2018.

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé :

On a rapporté que le chlorhydrate de lidocaïne est incompatible avec les solutions contenant les substances suivantes : amphotéricine B, sulfadiazine sodique, méthohexital sodique, céfazoline sodique ou phénytoïne sodique.

Les médicaments acides stables tels que le chlorhydrate d'adrénaline, le tartrate de noradrénaline ou l'isoprénaline, peuvent commencer à se dégrader dans les quelques heures

suivant le mélange avec le chlorhydrate de lidocaïne, car les solutions de lidocaïne peuvent augmenter le pH de la solution finale au-dessus du pH maximal requis pour leur stabilité. L'alcalinisation peut induire une précipitation, car la lidocaïne n'est que légèrement soluble à un pH supérieur à 6,5.