

## **Notice: information de l'utilisateur**

### **Xylocaine 1% solution injectable Xylocaine 2% 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 ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si leurs symptômes sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, 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.

#### **Que contient cette notice ?**

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

#### **1. Qu'est-ce que Xylocaine et dans quel cas est-il utilisé ?**

Xylocaine est un anesthésique local.

Xylocaine 1% est indiqué chez les adultes et les enfants âgés de plus d'un an pour:

- anesthésier une partie du corps en vue d'une intervention chirurgicale
- soulager la douleur pendant l'accouchement, après une intervention chirurgicale ou après une lésion aiguë
- traiter certains types de douleur chronique.

Xylocaine 2% est indiqué chez les adultes pour:

- anesthésier une partie du corps en vue d'une intervention chirurgicale
- soulager la douleur pendant l'accouchement, après une intervention chirurgicale ou après une lésion aiguë
- traiter certains types de douleur chronique.

#### **2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Xylocaine ?**

##### **N'utilisez jamais Xylocaine :**

- Si vous êtes allergique à la lidocaïne ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous êtes allergique (hypersensible) aux anesthésiques locaux de la même famille chimique (anesthésiques de type amide).
- Si vous avez une tension artérielle très basse (hypotension), par exemple en cas de choc suite à une défaillance du cœur (choc cardiogénique) ou à une diminution importante de la circulation sanguine dans le corps suite à une perte importante de sang ou de liquide (choc hypovolémique), vous ne pouvez pas recevoir d'anesthésie via les membranes qui entourent la moelle épinière (anesthésie épidurale).

## **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Xylocaine.

Le médecin vous administrera Xylocaine.

La dose sera ajustée chez les patients:

- Qui sont épuisés ou qui présentent une maladie aiguë.
- Qui souffrent d'une infection du sang.
- Qui souffrent de maladies hépatiques graves ou d'insuffisance cardiaque.
- Chez les enfants de plus de 12 ans et qui pèsent moins de 25 kg.

Les doses doivent être adaptées à leur poids et à leur état.

La prudence est recommandée:

- Chez les patients âgés ou en mauvais état général.
- Chez les patients ayant une certaine forme d'un trouble du rythme cardiaque (bloc AV partiel ou total)
- Chez les patients qui présentent une maladie hépatique à un stade avancé ou qui souffrent d'une maladie rénale sévère (insuffisance rénale).
- Chez les patients prenant des médicaments pour traiter un rythme cardiaque irrégulier (anti-arythmiques de classe III (par exemple l'amiodarone)).
- Chez les patients atteints d'épilepsie.
- Chez les patients qui souffrent d'une maladie due à un trouble de fabrication du pigment des globules rouges (porphyrie aiguë).

Si vous prenez également d'autres médicaments veuillez lire également la rubrique "Autres médicaments et Xylocaine".

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**

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

Prévenez votre médecin si vous utilisez l'un des médicaments suivants:

- Certains médicaments pour traiter des troubles du rythme cardiaque (anti-arythmiques).
- Certains médicaments pour traiter une tension artérielle élevée et des troubles du rythme cardiaque (bêta-bloquants).
- Des médicaments contre l'acidité gastrique (cimétidine).
- Un groupe de médicaments qui renforcent l'activité du cœur et/ou normalisent le rythme cardiaque (digitaliques).

## **Xylocaine avec des aliments et boissons**

Sans objet.

## **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*

Xylocaine n'a pas montré d'effets néfastes pendant la grossesse.

### *Allaitement*

La lidocaïne, l'une des substances actives de ce médicament passe dans le lait maternel. Il est peu probable que ce médicament puisse affecter le nourrisson.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Les anesthésiques locaux peuvent affecter légèrement les fonctions mentales et modifier temporairement les mouvements et la coordination. Ces effets dépendent de la dose. Veuillez en tenir compte si vous voulez conduire une voiture ou utiliser des machines.

### **Xylocaine contient du p-hydroxybenzoate de méthyle (E 218)**

Les solutions de Xylocaine contiennent du p-hydroxybenzoate de méthyle (E 218) comme conservateur. Ceci peut provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées), et exceptionnellement, des bronchospasmes.

### **Ce médicament contient du sodium**

Ce médicament contient 47,2 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par flacon de 20 ml. Cela équivaut à 2,36 % de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.

## **3. Comment utiliser Xylocaine ?**

Le médecin vous administrera Xylocaine. Il ajustera la posologie à la nature de l'opération, à votre poids, à votre âge et à votre condition physique.

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.

### **Si vous avez utilisé plus de Xylocaine que vous n'auriez dû**

Si on vous a administré trop de Xylocaine, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre antipoison (070/245.245).

### **Si vous oubliez d'utiliser Xylocaine**

Sans objet.

### **Si vous arrêtez d'utiliser Xylocaine**

Sans objet.

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

## **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.

La nature des effets indésirables de Xylocaine est comparable à celle d'autres anesthésiques du même type. Il est important de ne pas confondre les effets indésirables provoqués par le médicament en tant que tel avec les effets naturels de l'anesthésie, ou avec des effets causés directement ou indirectement par l'injection.

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, consultez immédiatement votre médecin.

### **Fréquent (chez moins de 1 sur 10):**

- Diminution de la tension artérielle (hypotension), élévation de la tension artérielle (hypertension)
- Ralentissement du rythme cardiaque (bradycardie)
- Nausées, vomissements
- Picotements (paresthésies), vertiges

### **Peu fréquent (chez moins de 1 sur 100):**

- Signes et symptômes d'intoxication (de toxicité) au niveau du système nerveux central:

- Convulsions, picotements autour de la bouche (paresthésies péri-orales), insensibilité de la langue
- Augmentation de l'acuité auditive (hyperacousie), troubles de la vision (troubles visuels), tremblements, bourdonnements d'oreille (acouphènes), difficultés à parler (dysarthrie), dépression du système nerveux central

**Rare (chez moins de 1 sur 1.000):**

- Arrêt cardiaque
- Choc anaphylactique/réactions anaphylactiques
- Dépression de la respiration (dépression respiratoire)
- Inflammation des membranes molles qui entourent le cerveau et la moelle épinière (arachnoïdite)
- Troubles du rythme cardiaque (arythmies cardiaques)
- Réactions allergiques
- Maladie des nerfs (neuropathie), lésions des nerfs périphériques
- Vision double (diplopie)

**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 :

**Belgique**

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé  
 Division Vigilance  
 Boîte Postale 97  
 1000 Brussels Madou  
 Site internet: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)  
 e-mail: [adr@afmps.be](mailto:adr@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](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance)

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

**5. Comment conserver Xylocaine ?**

*Votre médecin, ou l'hôpital conservera Xylocaine. Le personnel est responsable de la conservation, de la préparation et de la délivrance correctes de Xylocaine ainsi que de l'élimination de ce médicament.*

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

A conserver à température ambiante (15°C-25°C). Ne pas congeler.

Lors de l'utilisation, la stabilité chimique et physique a été démontrée durant 3 jours à température ambiante (20°C-23°C). D'un point de vue microbiologique, une fois ouvert, le produit peut être conservé aussi longtemps que la stabilité physico-chimique le permet, c'est-à-dire jusqu'à 3 jours à température ambiante. D'autres durées et conditions de conservation sont de la responsabilité de l'utilisateur.

N'utiliser pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour du 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

- La substance active est le chlorhydrate de lidocaïne.  
Xylocaine 1% solution injectable contient du chlorhydrate de lidocaïne (= 10 mg/ml de chlorhydrate de lidocaïne anhydre).  
Xylocaine 2% solution injectable contient du chlorhydrate de lidocaïne (= 20 mg/ml de chlorhydrate de lidocaïne anhydre).
- Les autres composants sont: chlorure de sodium, p-hydroxybenzoate de méthyle (E 218), acide chlorhydrique, hydroxyde de sodium ad pH 5,0-7,0, eau pour préparations injectables jusqu'à 20 ml.  
Voir aussi la rubrique 2 'Xylocaine contient'.

### Aspect de Xylocaine et contenu de l'emballage extérieur

Emballage contenant un flacon de 20 ml (avec agent conservateur) muni d'un bouchon en bromobutyl.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### 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

#### Fabricant

Recipharm Monts, rue de Montbazon, F- 37260 Monts, France

### Numéros de l'autorisation de mise sur le marché

	<b>Belgique</b>	<b>Luxembourg</b>
Xylocaine 1 % solution injectable :	BE052631	1995123279
Xylocaine 2 % solution injectable :	BE052735	1995123281

### Mode de délivrance

Sur prescription médicale.

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 09/2023.**

Pour plus d'informations, le RCP complet est disponible sur le site web de l'AFMPS:  
[www.basededonneesdesmedicaments.be](http://www.basededonneesdesmedicaments.be)