

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Xylocaine 1 % solution injectable

Xylocaine 2 % solution injectable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Xylocaine 1 % solution injectable contient du chlorhydrate de lidocaïne (= 10 mg/ml anhydre).

Xylocaine 2 % solution injectable contient du chlorhydrate de lidocaïne (= 20 mg/ml anhydre).

Excipients à effet notoire: sodium 2,36 mg/ml et p-hydroxybenzoate de méthyle (E 218) 1 mg/ml.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Xylocaine 1% est indiqué chez les adultes et les enfants âgés de plus de 1 an pour l'anesthésie régionale.
Xylocaine 2% est indiqué chez les adultes pour l'anesthésie régionale.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

Adultes et enfants âgés de plus de 12 ans

Le tableau suivant donne, à titre indicatif, les posologies administrées pour les techniques les plus couramment utilisées chez l'adulte moyen. Les chiffres reflètent la fourchette posologique moyenne nécessaire et attendue. Il convient de consulter les travaux de référence standard pour des facteurs en rapport avec des techniques de blocs spécifiques et pour des exigences se rapportant au patient individuel.

L'expérience du clinicien et la connaissance de l'état clinique du patient revêtent une grande importance pour le calcul de la dose requise. Il est recommandé d'utiliser la plus petite dose nécessaire pour induire une anesthésie suffisante (voir rubrique 4.4). Des variations individuelles peuvent survenir au niveau des effets et de la durée d'action.

Recommandations posologiques

	Conc. mg/ml	Volume ml	Dose mg	Début min	Durée de heures	l'effet
ANESTHÉSIE CHIRURGICALE						
Administration péridurale lombaire^{a)}	20*	15-25	300-500	15-20	1,5-2	
Administration péridurale thoracique^{a)}	20*	10-15	200-300	10-20	1,5-2	

	Conc. mg/ml	Volume ml	Dose mg	Début min	Durée de l'effet heures
Bloc péridural caudal^{a)}	10 20*	20-30 15-25	200-300 300-500	15-30 15-30	1-1,5 1,5-2
Bloc intra-articulaire^{b)}	10	≤ 40	≤ 400	5-10	30-60 min après irrigation
Bloc nerveux périphérique (Field block) (p.ex. blocs nerveux mineurs et infiltration)					
Infiltration	10	≤ 40	≤ 400	1-2	2-3
Bloc digital	10	1-5	10-50	2-5	1,5-2
Intercostaux (par nerf) Le nombre maximum de blocs nerveux simultanés doit être ≤8	10	2-5	20-50	3-5	1-2
Péribulbaire	10	10-15	100-150	3-5	1,5-2
Honteux	10	10	100	5-10	1,5-2
Bloc nerveux majeur					
Paracervical (chaque côté)	10	10	100	3-5	1-1,5
Plexus brachial:					
Axillaire	10	40-50	400-500	15-30	1,5-2
Sus-claviculaire, interscalénique et périclavulaire sous-clavier	10	30-40	300-400	15-30	1,5-2
Sciatique	20*	15-20	300-400	15-30	2-3
3 en 1 (Fémoral, obturateur et cutané latéral)	10	30-40	300-400	15-30	1,5-2

a) La dose comprend la dose test

b) Il existe des rapports post-commercialisation de chondrolyse chez des patients ayant reçu une perfusion intra-articulaire continue d'anesthésiques locaux en postopératoire. Xylocaine n'est pas approuvé dans cette indication (voir également la rubrique 4.4).

≤ = maximum

* Xylocaine 2% est indiqué uniquement chez les adultes.

Xylocaine solution pour injection contient du p-hydroxybenzoate de méthyle (E 218) comme agent de conservation. Cela signifie que Xylocaine solution pour injection en flacon multidose ne doit pas être utilisé pour l'anesthésie par voie intrathécale, intracisternale, ni intra- ou rétrobulbaire.

Pour l'anesthésie chirurgicale (par ex. administration péridurale), des concentrations et des doses plus élevées sont en règle générale requises. Si un bloc moins profond s'avère nécessaire, l'utilisation d'une concentration plus faible est recommandée. Le volume du médicament utilisé aura un impact sur l'étendue de l'anesthésie.

Population pédiatrique de 1 à 12 ans

Les doses figurant dans le tableau doivent être considérées comme des directives pour l'utilisation pédiatrique. Des variations individuelles se produisent. Chez l'enfant avec un poids corporel élevé, une réduction progressive de la dose est souvent nécessaire et doit être basée sur le poids corporel idéal. Les manuels standards doivent être consultés au sujet des facteurs affectant les techniques spécifiques de bloc ainsi que des besoins de chaque patient.

Recommandations posologiques chez les enfants

	Conc. mg/ml	Volume ml/kg	Dose mg/kg	Début min	Durée de l'effet heures
Péridurale caudale	10	0,5	5	10-15	1-1,5

Tenir compte à la fois de l'âge et du poids pour le calcul des doses.

Xylocaine solution pour injection contient du p-hydroxybenzoate de méthyle (E 218) comme agent de conservation. Cela signifie que Xylocaine solution pour injection en flacon multidose ne doit pas être utilisée pour l'anesthésie par voie intrathécale, intracisternale, ni intra- ou rétrobulbaire.

Mode d'administration

Voie péri-neurale et péridurale.

Afin de prévenir toute injection intravasculaire, il convient d'aspirer à plusieurs reprises avant et pendant l'administration de la dose principale. Celle-ci doit être injectée lentement ou à des doses croissantes à une vitesse de 100 à 200 mg/min, tout en surveillant étroitement les fonctions vitales du patient et en maintenant le contact verbal avec celui-ci. Pour une administration épidurale, il convient de procéder à l'injection d'une dose-test de 3 à 5 ml d'un anesthésique local à courte durée d'action contenant de l'adrénaline. Une injection intravasculaire accidentelle peut être reconnue par une accélération transitoire de la fréquence cardiaque. Une injection intrathécale accidentelle se reconnaît quant à elle par des signes de blocage spinal. Si des symptômes toxiques apparaissent, l'injection devra être interrompue immédiatement.

4.3 Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

La lidocaïne est contre-indiquée chez les patients reconnus hypersensibles aux anesthésiques locaux du type amide.

Les anesthésiques locaux sont contre-indiqués pour l'anesthésie épidurale chez les patients ayant une hypotension prononcée telle que choc cardiogène et hypovolémique.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Les anesthésies régionales seront toujours effectuées dans un site bien équipé et avec le personnel adéquat: l'équipement et les médicaments nécessaires pour la surveillance du patient et la réanimation en urgence seront immédiatement disponibles. En cas de bloc majeur, ou lors de l'utilisation de hautes doses on installera d'abord une canule intraveineuse avant d'injecter l'anesthésique local.

Les cliniciens devraient recevoir une formation adéquate et appropriée relative aux interventions à effectuer. Ils devraient être habitués à diagnostiquer et à traiter les effets indésirables, la toxicité systémique ou d'autres complications pouvant survenir lors de l'utilisation d'anesthésiques locaux (voir rubriques 4.8 et 4.9).

En cas de cachexie ou de pathologie aiguë, de sepsis, de pathologie hépatique sévère ou d'insuffisance cardiaque, et chez les enfants de plus de 12 ans pesant moins de 25 kg, les doses seront adaptées en fonction du poids corporel et de l'état physiologique.

Bien que l'anesthésie régionale soit fréquemment la technique anesthésique optimale, certains patients doivent être surveillés de près afin de réduire le risque d'effets indésirables graves:

- les patients âgés et les patients qui ont un mauvais état général;
- les patients qui présentent un bloc auriculo-ventriculaire partiel ou complet, car l'anesthésique local peut déprimer la conduction myocardique;
- les patients souffrant d'une maladie hépatique avancée ou d'un dysfonctionnement rénal sévère;
- les patients atteints d'épilepsie;

- les patients traités par des antiarythmiques de classe III (p. ex. de l'amiodarone) seront suivis par un monitoring ECG car les effets cardiaques peuvent se renforcer mutuellement (voir rubrique 4.5).
- les patients atteints de porphyrie aiguë. Xylocaine, solution injectable est potentiellement porphyrinogène et doit uniquement être prescrit aux patients atteints de porphyrie aiguë que sur indications solides et urgentes. Des mesures de précautions appropriées devront être prises chez tous les patients porphyriques.

NB: L'anesthésie régionale est souvent indiquée chez ce type de patients. Plutôt que de les soumettre à une anesthésie générale, il est préférable d'essayer d'améliorer leur état général avant de pratiquer des blocs majeurs.

Certaines anesthésies locales peuvent être associées à des effets indésirables sérieux - indépendamment de l'anesthésique utilisé, par exemple:

- Des blocs du système nerveux central peuvent provoquer de la dépression cardiovasculaire, spécialement chez les patients hypovolémiques. Une anesthésie épidurale sera pratiquée avec prudence en cas d'insuffisance cardiovasculaire.
- Des injections rétrobulbaires peuvent très occasionnellement atteindre l'espace crânien subarachnoïdien et provoquer une cécité temporaire, un collapsus cardiovasculaire, de l'apnée, des convulsions ...
- Des injections rétro- et péribulbaires d'anesthésiques locaux comportent un risque peu élevé de dysfonctionnement persistant du muscle oculaire attribuable au traumatisme et/ou aux effets toxiques locaux sur les muscles et/ou les nerfs. La sévérité de telles réactions est fonction de l'intensité du traumatisme, de la concentration d'anesthésique et de la durée de l'exposition du tissu à l'anesthésique. Pour cette raison, comme pour tous les anesthésiques locaux, on utilisera toujours la concentration la plus basse possible et la dose la plus faible possible qui soient efficaces. La présence de vasoconstricteurs peut aggraver les réactions tissulaires, ils ne seront donc utilisés que s'ils sont formellement indiqués.
- Des injections dans la région de la tête et du cou peuvent être faites accidentellement dans une artère et provoquer ainsi des symptômes cérébraux, même à doses peu élevées.
- Un bloc paracervical peut parfois entraîner de la bradycardie ou de la tachycardie fœtales. Il faut donc surveiller étroitement le rythme cardiaque du fœtus.
- Des cas de chondrolyse ont été rapportés après commercialisation chez des patients recevant des anesthésiques locaux en perfusion intra-articulaire continue postopératoire. La majorité des cas de chondrolyse rapportés concernaient l'articulation de l'épaule. Etant donné les nombreux facteurs favorisant et le manque d'uniformité de la littérature scientifique concernant le mécanisme d'action, aucun lien de causalité n'a été démontré. La perfusion intra-articulaire continue n'est pas une indication enregistrée de Xylocaine.

Une anesthésie épidurale peut conduire à de l'hypotension et à de la bradycardie. On peut réduire ce risque, par ex. en injectant un vasopresseur. L'hypotension sera rapidement traitée par un sympathomimétique en injection intraveineuse, à répéter si nécessaire.

On évitera d'utiliser des anesthésiques locaux en cas d'infection dans la région à anesthésier.

Xylocaine solution injectable contient du p-hydroxybenzoate de méthyle (E 218) comme agent conservateur. Cela signifie que Xylocaine solution injectable ne doit pas être utilisé en flacon multidose pour l'anesthésie par voies intrathécale, intracisternale ou intra- ou rétro-bulbaire. Ceci peut provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées), et exceptionnellement, des bronchospasmes.

Ce médicament contient 47,2 mg de sodium par 20 ml, ce qui équivaut à 2,36 % de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé par l'OMS de 2 g de sodium par adulte

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Antiarythmiques:

- La lidocaïne sera utilisée prudemment chez les patients traités par des médicaments dont la structure est apparentée à celle des anesthésiques locaux de type amide – tels que par exemple la tocaïne et la mexilétine - car les effets toxiques sont cumulatifs.
- On n'a pas effectué d'études spécifiques d'interaction avec la lidocaïne et des antiarythmiques de classe III (p.ex. l'amiodarone), mais la prudence est de rigueur avec cette association (voir aussi rubrique 4.4).

Bêta-bloquants ou cimétidine:

- Les médicaments qui réduisent la clairance de la lidocaïne (par exemple la cimétidine ou les bêta-bloquants) peuvent causer des concentrations plasmatiques potentiellement toxiques lorsque la lidocaïne est donnée à hautes doses de façon répétée sur une longue période. De telles interactions n'ont pas d'importance clinique lors d'un traitement à court terme avec la lidocaïne aux doses recommandées.
- Des bêta-bloquants non cardiosélectifs tels que le propranolol augmentent l'effet de l'adrénaline sur la tension et peuvent conduire à une hypertension sévère et de la bradycardie.

Digitaliques: risque de bradycardie et de troubles de la conduction auriculo-ventriculaire.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

On a injecté Xylocaine à un grand nombre de femmes enceintes ou susceptibles de l'être: on n'a signalé aucun trouble spécifique de la reproduction, aucune augmentation de la fréquence des malformations.

Les effets des anesthésiques locaux sur le fœtus (bradycardie) semblent plus répandus en cas de bloc paracervical.

De tels effets sont dus au fait que le fœtus est atteint par de hautes concentrations d'anesthésiques.

Allaitement

La lidocaïne passe dans le lait maternel. Il est peu probable que Xylocaine puisse affecter le nourrisson.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Les anesthésiques locaux peuvent affecter légèrement les fonctions mentales et modifier temporairement les mouvements et la coordination. Ces effets dépendent de la dose.

4.8 Effets indésirables

Généralités

La nature des effets indésirables est comparable à celle observée avec d'autres anesthésiques du type amide.

Il est important de ne pas confondre les effets indésirables provoqués par l'anesthésique avec les effets physiologiques du bloc nerveux lui-même (par exemple: diminution de la pression sanguine, bradycardie), ou avec des événements causés directement (par exemple une lésion nerveuse) ou indirectement (par exemple un abcès épidural) par la piqûre d'aiguille.

Classes de systèmes d'organes	Effet indésirable	Fréquence
Affections vasculaires	Hypotension, hypertension.	Fréquent ($\geq 1/100$, $< 1/10$)
Affections gastro-intestinales	Nausées, vomissements.	Fréquent ($\geq 1/100$, $< 1/10$)
Affections du système nerveux	Paresthésie, vertiges. Signes et symptômes de toxicité au niveau du système nerveux central (convulsions, paresthésie péri-orale, insensibilité de la langue, hyperacousie, troubles de la vision, tremblements, tinnitus, dysarthrie, dépression du système nerveux central). Neuropathie, lésion du système	Fréquent ($\geq 1/100$, $< 1/10$) Peu fréquent ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$)

	nerveux périphérique, arachnoïdite.	Rare ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)
Affections cardiaques	Bradycardie. Arrêt cardiaque, arythmies cardiaques.	Fréquent ($\geq 1/100$, $< 1/10$) Rare ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)
Affections du système immunitaire	Réactions allergiques, choc anaphylactique.	Rare ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)
Affections respiratoires, thoraciques et médiastinale	Dépression respiratoire.	Rare ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)
Affections oculaires	Diplopie	Rare ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)

4.8.1 Toxicité aiguë systémique

Les réactions toxiques systémiques impliquent principalement le système nerveux central (SNC) et le système cardiovasculaire. Des réactions de ce type sont provoquées par des concentrations sanguines élevées en un anesthésique local; celles-ci peuvent être le résultat d'une injection intravasculaire (accidentelle), d'un surdosage ou d'une absorption exceptionnellement rapide à partir de zones fortement vascularisées (voir rubrique 4.9). Les réactions au niveau du SNC sont similaires pour tous les anesthésiques locaux de type amide, tandis que les réactions cardiaques dépendent davantage, tant quantitativement que qualitativement, du médicament.

Les effets toxiques cardiovasculaires sont généralement précédés par des signes de toxicité sur le système nerveux central, à moins que le patient ne reçoive un anesthésique général ou ne soit lourdement calmé avec des médicaments tels que des benzodiazépines ou des barbituriques.

Toxicité du système nerveux central

La toxicité du système nerveux central constitue souvent une réponse par paliers, caractérisée par des symptômes et des signes de sévérité croissante. Les premiers symptômes sont les suivants: des étourdissements, paresthésie péribuccale, engourdissement de la langue, tinnitus, hyperacousie et troubles visuels. De la dysarthrie, des convulsions musculaires ou des tremblements sont plus sévères et peuvent précéder l'apparition de convulsions généralisées.

Ces symptômes ne doivent pas être confondus avec un comportement neurotique. Une perte de conscience et des convulsions de grand mal peuvent suivre et durer de quelques secondes à quelques minutes. De l'hypoxie et de l'hypercapnie peuvent apparaître rapidement après les convulsions en raison d'une activité musculaire accrue accompagnée d'interférence avec la respiration normale et la perte possible des voies respiratoires. Dans les cas sévères, de l'apnée peut apparaître. L'acidose, l'hyperkaliémie, l'hypocalcémie et l'hypoxie augmentent et accroissent les effets toxiques des anesthésiques locaux.

La guérison est consécutive de la redistribution de l'anesthésique local à partir du système nerveux central, son métabolisme et son excrétion. La guérison peut être rapide à moins que de grosses quantités du médicament n'aient été injectées.

Toxicité du système cardiovasculaire

La toxicité du système cardiovasculaire peut être observée dans des cas sévères et est généralement précédée des signes de toxicité au niveau du système nerveux central. Chez les patients sous sédation lourde ou recevant une anesthésie générale, les symptômes prodromal du SNC peuvent être absents. L'hypotension, la bradycardie, l'arythmie et même un arrêt cardiaque peuvent survenir comme résultat de fortes concentrations systémiques en anesthésiques locaux, mais dans de rares cas, l'arrêt cardiaque est apparu sans effet prodromal du SNC.

Chez les enfants, les signes précoces de toxicité aux anesthésiques locaux peuvent être difficiles à détecter au cas où le bloc est donné lors de l'anesthésie générale.

4.8.2 Traitement de la toxicité aiguë

Dès l'apparition de signes de toxicité systémique aiguë, on arrêtera immédiatement l'injection d'anesthésique local. Les symptômes de toxicité au niveau du SNC (convulsions, dépression du SNC) doivent être immédiatement traités par des mesures de soutien appropriées des voies respiratoires et par l'administration d'anti-épileptique.

En cas d'arrêt circulatoire, on commencera immédiatement une réanimation cardio-pulmonaire. Une oxygénation et une ventilation optimales, une circulation assistée et un traitement de l'acidose sont d'une importance vitale.

Si une dépression cardiovasculaire apparaît (hypotension, bradycardie), un traitement approprié par des liquides intraveineux, des vasopresseurs, des agents chronotropes et/ou inotropes doit être envisagé. Chez les enfants, il faut administrer une dose qui correspond à l'âge et au poids.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via :

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Division Vigilance
Boîte Postale 97
1000 Bruxelles Madou
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: 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

4.9 Surdosage

Les injections intravasculaires accidentelles d'anesthésiques locaux peuvent causer immédiatement (dans les quelques secondes à quelques minutes) des réactions toxiques systémiques. Lors d'un surdosage, la toxicité systémique apparaît souvent plus tard (15-60 minutes après l'injection) dû à l'augmentation plus lente dans la concentration sanguine de l'anesthésique local (voir les rubriques 4.8.1 et 4.8.2).

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique: anesthésique local, code ATC: N01BB02.

Le chlorhydrate de lidocaïne est un anesthésique local de type amide à action rapide et de durée moyenne. La durée d'action est fonction de la concentration, de la dose et du nerf à bloquer. Par voie épidurale, une solution à 2 % produit une anesthésie persistant 1h½ - 2 h: un bloc de nerfs périphériques peut se maintenir 5 h.

Les solutions à 1 % sont moins actives sur les fibres nerveuses motrices, leur durée d'action est plus courte.

La lidocaïne, comme tous les anesthésiques locaux de type amide, provoque un blocage réversible de l'entrée de sodium dans la cellule nerveuse, avec pour conséquence une absence de dépolarisation et une interruption de la propagation du potentiel d'action le long de la fibre nerveuse.

Le même type de blocage serait à l'origine de l'action de la lidocaïne au niveau du myocarde et du cerveau. Si des quantités excessives de lidocaïne atteignent rapidement la circulation sanguine, les symptômes de toxicité se manifesteront principalement au niveau du système nerveux central et du système cardiovasculaire. Les effets neurotoxiques peuvent déjà apparaître avant les effets cardiovasculaires car ils se manifestent à concentrations moindres.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

La lidocaïne a un pKa de 7,9 et un coefficient de partage huile/eau de 2,9; le taux de liaison aux protéines plasmatiques (principalement aux α 1-glycoprotéines acides) avoisine les 65 %.

Absorption

La quantité de lidocaïne absorbée dépend de la dose, de la voie d'administration et de la vascularisation au niveau du site d'injection.

Les concentrations plasmatiques les plus élevées (environ 1,5 μ g/ml pour une injection de 100 mg) sont observées lors de blocs intercostaux, alors que les injections sous-cutanées abdominales génèrent les concentrations les moins élevées (environ 0,5 μ g/ml pour une injection de 100 mg). Les blocs épiduraux et nerveux majeurs donnent lieu à des concentrations intermédiaires.

A partir de l'espace épidural, l'absorption de lidocaïne est complète et biphasique; les demi-vies sont respectivement 9,3 et 82 minutes.

L'absorption de la lidocaïne par voie orale est faible: la lidocaïne subit un métabolisme de premier passage hépatique important et sa biodisponibilité par cette voie est de 35 %.

Métabolisation

Seulement 2 % de lidocaïne sont éliminés sous forme inchangée. La majeure partie est d'abord métabolisée en monoéthylglycine xylidide (MEGX) et ensuite en glycine xylidide (GX) et en 2,6-xylidine, qui sont des métabolites actifs de la lidocaïne. Leur demi-vie est plus longue que celle de la lidocaïne.

Élimination

La clairance totale de la lidocaïne est de 0,95 l/minute, la demi-vie d'élimination est de 1,6 h, le taux d'extraction hépatique est estimé à 0,65. Chez les nouveau-nés, la demi-vie d'élimination est double de celle des adultes.

La clairance de lidocaïne est presque entièrement tributaire du métabolisme hépatique, et dépend du flux sanguin au niveau du foie et de l'activité métabolisante des enzymes.

Le volume de distribution à l'équilibre est de 91 l.

La lidocaïne traverse le placenta. Etant donné que le taux de liaison aux protéines plasmatique est moindre chez le fœtus, la concentration plasmatique totale sera plus élevée chez la mère, mais les concentrations de lidocaïne non liée seront les mêmes. La lidocaïne traverse la barrière hémato-encéphalique et passe dans le lait maternel.

5.3 Données de sécurité préclinique

Lors d'études sur des animaux, les signes et symptômes de toxicité notés après de hautes doses de lidocaïne sont les résultats des effets sur les systèmes nerveux central et cardiovasculaire. Aucun effet indésirable lié au médicament n'a été observé lors d'études de toxicité sur la reproduction. Lors des tests de mutagénicité *in vitro* ou *in vivo*, la lidocaïne n'a pas présenté d'effets mutagènes potentiels.

Des études de cancérogénèse n'ont pas été réalisées avec la lidocaïne en raison de l'aire et de la durée de l'utilisation thérapeutique de ce médicament.

Des tests de génotoxicité avec la lidocaïne n'ont montré aucun effet mutagène potentiel. Un métabolite de la lidocaïne, le 2,6-xylidine a montré une faible évidence d'activité dans certains tests de génotoxicité. Au cours d'études précliniques toxicologiques évaluant l'exposition chronique, ce métabolite 2,6-xylidine a montré un potentiel carcinogène. L'évaluation du risque comparant l'exposition humaine maximale calculée d'utilisation intermittente de lidocaïne à l'exposition au cours des études précliniques, indique une grande marge de sécurité lors de l'usage clinique.

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Chlorure de sodium
P-hydroxybenzoate de méthyle (E 218)
Acide chlorhydrique et hydroxyde de sodium ad pH 5,0-7,0
Eau pour préparation injectable jusqu'à 20 ml

6.2 Incompatibilités

La solubilité de la lidocaïne est limitée lorsque le pH est supérieur à 6,5: en cas de mélange avec des solutions alcalines (des carbonates par exemple) un précipité peut apparaître.

6.3 Durée de conservation

3 ans

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. L'utilisation d'autres délais et conditions de conservation sont de la responsabilité de l'utilisateur.

6.4 Précautions particulières de conservation

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

La solution contenue dans le flacon doit être utilisée dans les 3 jours qui suivent l'ouverture.

On prendra les mesures suivantes pour éviter une contamination microbienne:

- utiliser un système d'injection stérile à usage unique;
- utiliser une aiguille et une seringue stériles pour chaque nouvelle insertion dans le flacon;
- ne pas introduire de liquide ou de matériel contaminé dans le flacon.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

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

6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation

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

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

	Belgique	Luxembourg
Xylocaine 1 % solution injectable :	BE052631	1995123279
		- 1 x 20 ml : 0286765
Xylocaine 2 % solution injectable :	BE052735	1995123281
		- 1 x 20 ml : 0286703

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation:

Xylocaine 1 % solution injectable : 01 mai 1962

Xylocaine 2 % solution injectable : 01 mai 1962

Date de dernier renouvellement : 17 octobre 2005

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Date d'approbation : 09/2023