

Notice: information de l'utilisateur

Citanest 1% solution injectable

Citanest 2% solution injectable

chlorhydrate de prilocaïne

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

1. Qu'est-ce que Citanest et dans quel cas est-il utilisé ?

Citanest est un anesthésique local.

Citanest est indiqué pour produire une anesthésie locale ou régionale à l'aide des techniques suivantes:

- Infiltration locale
- Blocs nerveux mineurs et majeurs
- Anesthésie péridurale
- Arthroscopie

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Citanest ?

N'utilisez jamais Citanest

- Si vous êtes allergique à la prilocaïne ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous êtes allergique aux anesthésiques locaux de la même famille chimique (anesthésiques de type amide).
- Si vous êtes allergique au méthylparahydroxybenzoate et/ou au propylparahydroxybenzoate (méthylparabène/propylparabène) ou à leur métabolite acide para-aminobenzoïque (PABA).
- Si vous souffrez d'un trouble de l'hémoglobine (méthémoglobinémie congénitale ou idiopathique).

Avertissements et précautions

Le médecin vous administrera Citanest.

Ce médicament contient de la prilocaïne. La prilocaïne n'est pas recommandée chez l'enfant de moins de 6 mois.

La prudence est conseillée chez les patients suivants:

- Les patients âgés et ceux qui sont en mauvais état général.

- Les patients qui présentent un certain type de trouble du rythme cardiaque (bloc auriculo-ventriculaire partiel ou complet).
- Les patients présentant une affection hépatique avancée ou une affection rénale grave (insuffisance rénale).
- Les patients présentant une anémie grave ou une défaillance du cœur (insuffisance cardiaque).
- 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).
- Si vous prenez encore d'autres médicaments, veuillez aussi lire la rubrique « Autres médicaments et Citanest ».

Veuillez consulter votre médecin si l'une des mises en garde mentionnées ci-dessus s'applique à votre cas, ou si elle l'a été dans le passé.

Autres médicaments et Citanest

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Si vous prenez un des médicaments suivants, dites-le à votre médecin:

- Certains médicaments pour le traitement des troubles du rythme cardiaque (anti-arythmiques).
- Certains médicaments pour le traitement de l'hypertension artérielle et des troubles du rythme cardiaque (bêtabloquants).
- Un groupe de médicaments qui renforcent le fonctionnement du cœur et/ou qui normalisent le rythme cardiaque (préparations digitaliques).
- Médicaments contre l'acidité gastrique (cimétidine).
- Médicaments favorisant une pathologie de l'hémoglobine (méthémoglobinémie) (par exemple sulfonamides, antipaludiques et certains dérivés nitrés).

Citanest 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

Il faut tenir compte du fait que Citanest, comme les autres anesthésiques locaux, traverse le placenta. Citanest n'est pas recommandé chez la femme enceinte.

Allaitement

Citanest ne peut pas être utilisé pendant la période de l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

En plus de l'effet anesthésique direct, les anesthésiques locaux peuvent avoir une très légère influence sur la fonction mentale et la coordination même en absence de toxicité du système nerveux central. Ils peuvent influencer temporairement la motricité et la vigilance.

Citanest contient du parahydroxybenzoate de méthyle et du parahydroxybenzoate de propyle. Ils peuvent provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées), et exceptionnellement, des bronchospasmes.

Citanest contient du sodium

Citanest 1% et 2%, 20 ml flacon contient 54 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par flacon. Cela équivaut à 2.7% de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.

Citanest 1% et 2%, 50 ml flacon contient 135 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par flacon. Cela équivaut à 6,75% de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.

3. Comment utiliser Citanest ?

Le médecin vous administrera Citanest. Il va adapter la dose en fonction de la nature de l'intervention, de votre poids, de votre âge et de 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 Citanest que vous n'auriez dû

Si on vous a administré trop de Citanest, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245.245).

Des effets indésirables graves engendrés par un surdosage sont rares et nécessitent un traitement spécial. Le médecin qui vous traite est formé et équipé pour prendre en charge ces situations.

Les premiers signes d'un excès de Citanest sont le plus souvent reconnaissables à la perte de sensibilité des lèvres et du pourtour de la bouche, à une sensation de vertige, des étourdissements et parfois une vision floue. Si vous présentez un de ces symptômes, dites-le immédiatement au médecin.

Un surdosage grave ou une erreur d'injection peut causer des tremblements, des convulsions, voire une perte de conscience.

En cas d'administration excessive de Citanest, il peut y avoir un risque de méthémoglobinémie aiguë. La méthémoglobinémie se caractérise par une coloration bleue des lèvres et du lit des ongles. Si une méthémoglobinémie apparaît, elle peut être traitée efficacement par une injection intraveineuse de bleu de méthylène.

Si, dès l'apparition des premiers signes de surdosage, l'administration de Citanest est stoppée, le risque d'effets indésirables graves diminue rapidement.

Si vous oubliez d'utiliser Citanest

Sans objet.

Si vous arrêtez d'utiliser Citanest

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.

Les effets indésirables sont classés comme suit selon leur fréquence:

Très fréquent (*chez plus de 1 patient sur 10*)

Fréquent (*chez plus de 1 patient sur 100, mais chez moins de 1 patient sur 10*)

Peu fréquent (*chez plus de 1 patient sur 1000, mais chez moins de 1 patient sur 100*)

Rare (*chez plus de 1 patient sur 10.000, mais chez moins de 1 patient sur 1000*)

Très rare (*chez moins de 1 patient sur 10.000*).

Très fréquent:

- tension artérielle basse (hypotension)*
- nausées*

Fréquent:

- perceptions de fourmillements, démangeaisons ou picotements (paresthésie)
- vertiges
- vomissements*

Peu fréquent:

- ralentissement du rythme cardiaque (bradycardie)
- signes et symptômes d'intoxication du système nerveux central (crises d'épilepsie/convulsions, picotements autour de la bouche (paresthésie péribuccale), perte de sensibilité au niveau de la langue, augmentation de la sensibilité acoustique (hyperacousie), acouphènes (bourdonnements d'oreille), troubles visuels, troubles du langage (dysarthrie), perte de conscience, tremblement)
- tension artérielle élevée (hypertension)

Rare:

- arrêt cardiaque, troubles du rythme cardiaque
- réactions allergiques, réactions allergiques menaçant le pronostic vital (réactions anaphylactiques)
- difficultés respiratoires (dépression respiratoire)
- maladie nerveuse (neuropathie), inflammation de la membrane lache qui enveloppe le cerveau et la moelle épinière (arachnoïdite), lésion du système nerveux périphérique
- trouble de l'hémoglobine (méthémoglobinémie) et coloration bleue de la peau (cyanose)
- diplopie (le fait de voir double)

*Ces effets indésirables se produisent plus fréquemment après un bloc épidural.

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 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

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

5. Comment conserver Citanest ?

Votre médecin ou l'hôpital conservera Citanest. Le personnel est responsable de la conservation, de la préparation, de la livraison et de l'élimination de Citanest dans des conditions correctes.

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

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 Citanest

- La substance active est le chlorhydrate de prilocaïne.
 - Citanest 1%: 1 ml contient 10 mg de chlorhydrate de prilocaïne.
 - Citanest 2%: 1 ml contient 20 mg de chlorhydrate de prilocaïne.
- Les autres composants sont: chlorure de sodium, méthylparahydroxybenzoate, propylparahydroxybenzoate, hydroxyde de sodium/acide chlorhydrique (pour adaptation du pH 5,0 – 7,0), eau pour injectables. Voir aussi la rubrique 2 'Citanest contient'.

Aspect de Citanest et contenu de l'emballage extérieur

Flacons de 20 ml ou 50 ml.

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, F - 37260 Monts

Numéros d'Autorisation de mise sur le marché

	Belgique	Luxembourg
Citanest 1%	BE052482	2002076618
Citanest 2%	BE052507	2002076619

Mode de délivrance

Sur prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 07/2023.

Pour plus d'informations, le RCP complet est disponible sur le site web de l'AFMPS: www.basededonneesdesmedicaments.be