

RESUME DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Linisol 1 %, solution injectable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chlorhydrate de lidocaïne monohydraté 100 mg (10 mg/ml)

Excipient à effet notoire:

Sodium (sous forme de chlorure de sodium et d'hydroxyde de sodium): 123 µmol/ml

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

Solution aqueuse limpide, incolore.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Anesthésique local pour les anesthésies par infiltration et les anesthésies de conduction.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Il faut toujours essayer de se limiter à une dose et une concentration minimales.

Les doses doivent être adaptées à l'âge, au poids et à la situation physique du patient (voir rubrique 4.4).

*** Adultes:**

Pour les adultes, la dose maximale, dans le cadre de l'indication d'anesthésique local, est de 200 mg de lidocaïne. La dose maximale recommandée par 24 heures est de 20 ml de Linisol 1 %.

En cas d'utilisation de lidocaïne en tant qu'anesthésique local pendant l'accouchement, il convient de considérer que la femme enceinte a besoin d'une dose d'un tiers environ moins importante d'anesthésique local qu'une femme qui n'est pas enceinte, du fait d'une modification des paramètres pharmacocinétiques telle qu'une diminution de la liaison aux protéines.

En cas de patient souffrant d'insuffisance rénale ou hépatique, il convient de réduire la dose pour éviter le risque d'accumulation.

*** Population pédiatrique:**

La dose à administrer aux enfants est calculée par mg d'anesthésique local et par kg de poids corporel et ne peut être donnée en dose absolue par groupe d'âge.

Il faut toutefois veiller à ne pas dépasser une dose maximale de 5 mg de lidocaïne par kg de poids/24 heures. Fondamentalement, il faut toujours essayer de se limiter à une dose et une concentration minimales.

Mode d'administration :

Voie intradermique, sous-cutanée, péridurale ou intraveineuse.

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1 ou aux anesthésiques locaux de type amides.
- Troubles importants de la conductivité
- Décompensation cardiaque aiguë
- Troubles de la coagulation sanguine (thérapie aux anticoagulants)
- Infections dans la région de l'injection
- Etats de choc
- Convulsions
- Antécédents d'hyperthermie maligne.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

- Ne pratiquer que des injections locales ou intra-articulaires (les injections intravasculaires sont interdites).
- L'anesthésie locale doit être effectuée dans des conditions d'asepsie strictes.
- La prémédication avant l'intervention d'une anesthésie locale peut varier (atropine, sédation).
- Injecter lentement en ré-aspirant fréquemment.
- Les instruments et les médicaments nécessaires à une éventuelle thérapie d'urgence en cas de complications doivent être à portée de main.
- La prudence est de rigueur chez les personnes âgées, les femmes enceintes et en cas de lésions hépatiques et rénales, d'insuffisance cardiaque, d'hypovolémie et d'état de choc, à cause du risque d'accumulation toxique.
- Il faut tenir compte de l'hypersensibilité croisée avec d'autres anesthésiques locaux du type amides.

Ce médicament contient 1,23 mmol (28,3 mg) de sodium pour 10 ml de solution. Cet élément doit être pris en considération chez les patients suivant un régime pauvre en sodium.

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

- Bêtabloquants : effet dépresseur ventriculaire et baisse du débit sanguin hépatique, donc éviter les doses élevées de lidocaïne (dont la métabolisation est hépatique). Une diminution de la dose de lidocaïne peut être nécessaire.
- Digitaliques : risques de bradycardie et de troubles de la conduction auriculo-ventriculaire. La lidocaïne est contre-indiquée chez les patients atteints de bradycardie due à un surdosage en digitaliques.
- Cimétidine : La cimétidine est un inhibiteur CYP 3A4 et ralentit de ce fait la métabolisation hépatique de la lidocaïne (un substrat du CYP 3A4), ce qui peut provoquer une augmentation de la concentration de lidocaïne dans le sang et une toxicité accrue. Une diminution de la dose de lidocaïne peut être nécessaire.
- Les barbituriques, la rifampicine (inducteurs CYP3A4), l'alcool en prise chronique, les substances vasoactives telles que l'isoprénaline et le glucagon accélèrent la métabolisation de la lidocaïne. Une adaptation de la dose de lidocaïne pourra être nécessaire.
- La lidocaïne potentialise l'effet des médicaments induisant un bloc neuromusculaire.
- L'effet dépresseur de la lidocaïne sur la fonction cardiaque peut être renforcé par la phénytoïne. La prudence est conseillée lors de leur usage simultané.

Anti-arythmiques :

- La lidocaïne doit être utilisée avec la prudence qui s'impose chez les patients traités avec des médicaments dont la structure est liée à celle de l'anesthésique – comme par exemple la tocainide et mexilétine – à cause de leurs effets cumulatifs.
- Des études d'interaction spécifiques entre la lidocaïne et les anti-arythmiques de classe III (par ex. amiodarone) n'ont pas été réalisées, mais la prudence est conseillée lors de cette combinaison.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Les effets secondaires de la lidocaïne pendant la grossesse n'ont pas encore été suffisamment investigués. Il faut donc, dans tous les cas, procéder à son administration avec la plus grande réserve. Tous les anesthésiques locaux passent la barrière placentaire par diffusion dans les deux à trois minutes qui suivent leur administration.

Allaitement

La lidocaïne se retrouve dans le lait maternel (environ 40 % de la concentration sanguine de la mère). Des effets indésirables chez le nourrisson n'ont pas été constatés jusqu'à présent.

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

En cas d'intervention chirurgicale, d'intervention stomatologique ou d'utilisation sur de grandes surfaces, il revient au médecin de décider, au cas par cas, si le patient est autorisé ou non à conduire ou à manipuler des machines.

4.8. Effets indésirables

Les réactions d'hypersensibilité sont rares. Les effets indésirables graves sont le plus souvent dus à un surdosage, à une résorption trop rapide ou à une injection intravasculaire accidentelle. Les réactions se présentent sous 2 formes : le système nerveux central et le système cardio-vasculaire.

Système nerveux central :

- 1ère phase: Agitation, désorientation, tremblements, nausées, vomissements, sueurs, convulsions, stimulation des centres respiratoire et vasomoteur, problèmes d'élocution, paresthésie, secousses musculaires.
Cette phase d'excitation peut être très brève, ou même absente avant celle de dépression centrale.
- 2ème phase: Somnolence, perte de conscience, dépression des centres respiratoire et vasomoteur.
 - Après une anesthésie rachidienne, une douleur transitoire est souvent ressentie dans les membres inférieurs et dans la région lombaire. La douleur peut persister plusieurs jours (jusqu'à 5) et disparaît spontanément.
 - Dans de rares cas, après un blocage central – principalement lors d'une anesthésie rachidienne – des complications neurologiques telles qu'une anesthésie persistante, une paresthésie, une parésie des membres inférieurs et une perte du contrôle sphinctérien (syndrome de la queue de cheval, par exemple) peuvent survenir.

Système cardio-vasculaire :

- 1ère phase: Tachycardie, hypertension, troubles du rythme, rougeurs cutanées.
- 2ème phase: Bradycardie, hypotension, asystolie.
Les signes de toxicité cardiaque sont généralement des signes de dépression myocardique; par ailleurs, tous les antiarythmiques peuvent être arythmogènes.

Réaction allergiques :

Exanthème, œdème angioneurotique.
Choc anaphylactique.

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 l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé - site internet: www.afmps.be

4.9. Surdosage

Les réactions toxiques provoquées par un surdosage sont décrites à la rubrique effets indésirables.

Traitement :

Aucun antidote spécifique n'existe.

Apport d'oxygène.

En cas de convulsions, on recommande l'administration de diazépam ou la relaxation de courte durée et la respiration artificielle.

En cas d'arrêt respiratoire, il faut procéder à la respiration artificielle. Immédiatement surélever les jambes du patient, administrer des vasopresseurs, des succédanés de plasma.

En cas de dépression myocardique, injection intraveineuse de dopamine et correction de l'acidose et de l'hypoxie.

En cas d'arrêt cardiaque, pour combattre l'acidose, réanimation combinée avec massage cardiaque externe, THAM (Tris) et pacemaker électrique.

En cas d'anaphylaxie, administrer de l'épinéphrine et des corticostéroïdes.

En cas de bradycardie, administrer de l'atropine par voie intraveineuse.

Les analeptiques du système nerveux central sont contre-indiqués en cas d'intoxication due aux anesthésiques locaux.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Anesthésiques ; Anesthésiques locaux ; Amides

Code ATC: N01B B02

La lidocaïne est un anesthésique local du groupe des amides.

La vitesse et la durée de l'effet anesthésique sont variables et dépendent du type d'anesthésie locale :

- Anesthésie par infiltration : pour une solution de lidocaïne 1 %, le temps de latence de l'anesthésie atteint 5 à 15 minutes et la durée atteint 1h30.
- Anesthésie péridurale: pour une solution de lidocaïne 1,5 %, le temps de latence atteint 10 à 20 minutes et la durée atteint 2h30.

Dans le cas de résorption vasculaire, on peut enregistrer des effets systémiques :

- au niveau du système nerveux et du système respiratoire (phase très brève d'excitation avant une phase de dépression centrale).
- au niveau du système cardiovasculaire (dépression du myocarde).

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

La distribution par le sang se fait dans tous les tissus, surtout ceux qui sont fort vascularisés (cœur, poumons, cerveau, foie, rate) et ensuite dans les tissus adipeux et les muscles.

La lidocaïne est liée aux protéines plasmatiques, notamment à la glycoprotéine alpha (1) acide (AAG). Le degré de liaison est variable mais est d'environ 66 %. La liaison de la lidocaïne aux protéines plasmatiques dépend en partie de la concentration tant de lidocaïne que d'AAG. Toute modification de la concentration d'AAG peut avoir une forte influence sur les concentrations plasmatiques de lidocaïne.

Après administration intraveineuse, les concentrations plasmatiques diminuent rapidement, avec une demi-vie initiale de moins de 30 minutes. La demi-vie d'élimination est de 1 à 2 heures, mais elle peut être allongée si les perfusions sont administrées pendant plus de 24 heures ou si l'irrigation sanguine du foie est réduite.

La lidocaïne est en grande partie métabolisée dans le foie et toute réduction de la fonction hépatique ou de l'irrigation du foie peut avoir une influence significative sur les propriétés pharmacocinétiques et la dose requise. Il existe un métabolisme de premier passage important et la biodisponibilité après administration

orale est d'environ 35%. Le métabolisme hépatique est rapide et environ 90% d'une dose administrée sont désalkylés avec formation de monoéthylglycine xylidide et de glycine xylidide. Ces deux métabolites peuvent contribuer aux effets thérapeutiques et toxiques de la lidocaïne et, compte tenu du fait que leurs demi-vies sont plus longues que celle de la lidocaïne, il peut se produire une accumulation après perfusion prolongée, surtout de glycine xylidide. Une métabolisation supplémentaire se produit et les métabolites sont éliminés dans l'urine avec moins de 10% de lidocaïne inchangée. On a observé une diminution de la clairance de la lidocaïne chez des patients atteints d'insuffisance cardiaque, d'hépatopathie alcoolique ou d'hépatite chronique ou virale. Un traitement concomitant par médicaments qui modifient l'irrigation du foie ou qui induisent des enzymes microsomiales métabolisant des médicaments peut également influencer la clairance de la lidocaïne (voir 4.5. Interactions). Une diminution de la fonction rénale n'a aucune influence sur la clairance de la lidocaïne, mais une accumulation des métabolites actifs est possible.

La lidocaïne traverse le placenta et la barrière hémato-méningée, et est éliminée dans le lait maternel.

5.3. Données de sécurité préclinique

Pas de données fournies.

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Chlorure de sodium – Solution d'hydroxyde de sodium 0,1 N – Eau pour préparations injectables q.s.p.10 ml.

6.2. Incompatibilités

La compatibilité de la solution avec certains médicaments doit être vérifiée avant l'emploi.

6.3. Durée de conservation

36 mois.

La solution peut être utilisée jusqu'à la date inscrite sur l'emballage après les lettres EXP (mois/année), la date de péremption étant le dernier jour du mois précisé.

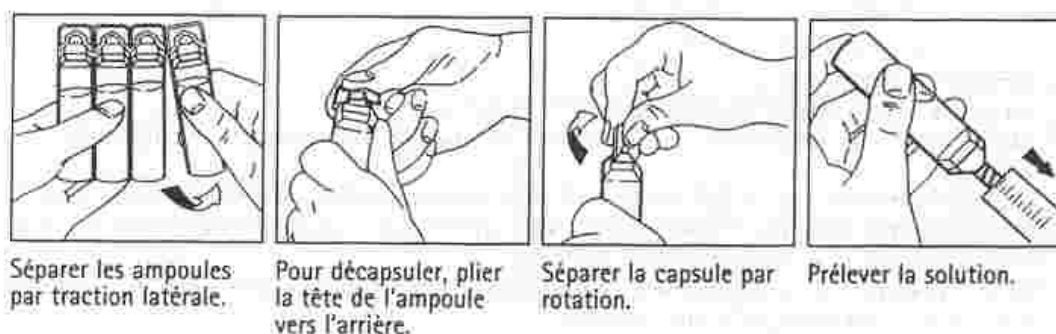
6.4. Précautions particulières de conservation

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Mini-Plasco® de 10 ml. Boîtes de 20 ampoules.

6.6. Précautions particulières d'élimination et manipulation



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

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Strasse 1
34212 Melsungen
Allemagne

8. NUMÉRO DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE166695

Mode de délivrance

Sur prescription médicale

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

Date de première autorisation : 02/09/1994

Date de dernier renouvellement : 13/06/2005

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

Date de mise à jour : 03/2015

Date d'approbation : 11/2015