

NOTICE : INFORMATION DU PATIENT**Hurricaïne Spray 200 mg/ml, solution pour pulvérisation gingivale
benzocaïne**

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

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

Hurricaïne Spray est utilisé pour les anesthésies superficielles et locales de la gencive et de la muqueuse buccale.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Hurricaïne Spray ?**N'utilisez jamais Hurricaïne Spray**

- si vous êtes allergique au principe actif ou à l'un des autres composants de ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Hurricaïne Spray

- si vous utilisez déjà d'autres médicaments. Veuillez lire également la rubrique "Autres médicaments et Hurricaïne Spray".
- Il existe un risque de méthémoglobinémie (perturbation du transport d'oxygène dans le sang), en particulier chez les nourrissons et les jeunes enfants. Les symptômes (voir rubrique 4) peuvent apparaître dans quelques minutes à une ou deux heures suivant l'utilisation de Hurricaïne. En cas de méthémoglobinémie, le traitement avec Hurricaïne doit être arrêté immédiatement, et la méthémoglobinémie doit être traitée. Vu ce risque de méthémoglobinémie, il n'est pas recommandé d'utiliser Hurricaïne chez des enfants de moins de 2 ans.

Veillez consulter votre médecin si 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 Hurricaïne Spray

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament, même s'il s'agit de médicaments obtenus sans ordonnance.

Hurricane peut causer une réaction croisée avec d'autres anesthésiques locaux du type ester. Des réactions croisées peuvent également se produire avec d'autres substances (voir rubrique 4 : Quels sont les effets indésirables éventuels).

Hurricane Spray avec des aliments ou des boissons

Non applicable.

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 que d'utiliser ce médicament.

Hurricane Spray ne peut être utilisé durant la grossesse que si le bénéfice potentiel l'emporte sur les risques possibles.

Il n'existe aucune indication concernant les concentrations qui pourraient se retrouver dans le lait maternel.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Non applicable.

3. Comment utiliser Hurricane Spray ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Les préparations à base d'Hurricane sont exclusivement réservées aux médecins, pour l'anesthésie locale de la gencive/muqueuse buccale, en concentration très faible et généralement en administration unique.

Vaporiser la gencive/muqueuse buccale avec Hurricane Spray solution en appuyant 2x rapidement sur le vaporisateur.

L'application moyenne est de 0,27 g (environ 54 mg de benzocaïne).

Temps d'application : 30 à 60 secondes.

Une nouvelle application en cas d'effet insuffisant.

Votre médecin vous dira combien de temps vous devrez utiliser Hurricane Spray.

Si vous avez utilisé plus de Hurricane Spray que vous n'auriez dû:

Si un surdosage devait se produire suite à l'utilisation de Hurricane Spray, une hydrolyse rapide dans l'estomac rend la benzocaïne en substance non toxique.

L'ingestion de grandes doses de benzocaïne peut provoquer une rachie-anesthésie (insensibilité au niveau du bas du dos) et de la méthémoglobinémie (altération du transport d'oxygène dans le sang).

Si vous avez utilisé trop de Hurricane Spray, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245).

Le patient doit rester sous contrôle médical pendant le traitement pour un surdosage.

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.

Des réactions allergiques peuvent survenir et éventuellement causer un choc anaphylactique. Le choc anaphylactique est traité par l'administration d'adrénaline, de corticoïde et d'antihistaminique.

Une méthémoglobinémie (altération du transport d'oxygène dans le sang) peut également se développer, surtout chez les bébés et les jeunes enfants. Cette affection peut ensuite entraîner des problèmes cardiovasculaires, tels que tachycardie, hypotension et infarctus du myocarde, et des effets au niveau du système nerveux central, comme des effets neurologiques (léthargie et perte de sensibilité dans les cas très sévères de méthémoglobinémie), convulsions, somnolence, maux de tête et fatigue.

La benzocaïne peut également provoquer une réaction croisée avec d'autres anesthésiques locaux du type ester, tels que la procaïne, la tétracaïne et la chlorprocaïne. Des réactions croisées (y compris des réactions urticariennes et anaphylaxie) peuvent également se produire avec d'autres substances, notamment les sulfamides, les diurétiques thiazidiques, le glycéryl PABA, le para-amino-benzoate, le para-amino-salicylate et le méprylcaine. La paraphénylènediamine (teintures capillaires) peut provoquer une dermatite de contact allergique chez les personnes sensibles à la benzocaïne.

L'administration topique de benzocaïne à 20% en pulvérisation au niveau du pharynx peut causer un mauvais goût, une irritation nasale, des nausées passagères et des difficultés à avaler.

Déclaration des effets secondaires

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. 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 Hurricaïne Spray ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.
A conserver à une température ambiante (15-25°C).

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

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Hurricaïne Spray

- La substance active est la Benzocaïne, à raison de 200 mg/ml de spray
- Les autres composants sont Macrogol 400 – Saccharinate sodique – Arôme de cerise Fritsbro

Gaz : propane 50% / Isobutane 50%

Qu'est ce que Hurrিকাïne Spray et contenu de l'emballage extérieur

Solution disponible dans un vaporisateur.

Chaque vaporisateur contient 51 g de solution.

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

N.V. VEDEFAR
Moeremanslaan, 29
1700 Dilbeek
Tél : 02.466.53.67

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

N.V. VEDEFAR
Moeremanslaan, 29
1700 Dilbeek
Tél : 02.466.53.67

Numéro de l'autorisation de Mise sur le Marché

BE 149432

Mode de délivrance

Soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 12/2014