

Notice: information de l'utilisateur

LIGNOSPAN 20 mg/ml + 0,0125 mg/ml solution injectable

Chlorhydrate de lidocaïne, tartrate d'adrénaline

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 dentiste, 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 dentiste ou à votre médecin. 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 Lignospan et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Lignospan
3. Comment utiliser Lignospan
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Lignospan
6. Contenu de l'emballage et autres informations

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

Lignospan contient deux substances actives: le chlorhydrate de lidocaïne et le tartrate d'adrénaline. Ils font partie du groupe des anesthésiques locaux du système nerveux.

Lignospan est un anesthésique local, indiqué dans l'anesthésie locale ou loco-régionale lors des interventions dentaires. Il ne peut vous être administré que par votre dentiste. Il est indiqué chez l'adulte, l'adolescent et l'enfant.

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

N'utilisez jamais Lignospan:

- si vous êtes allergique au chlorhydrate de lidocaïne, au tartrate d'adrénaline ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- si vous êtes allergique à d'autres anesthésiques locaux du type amide.

À cause de la présence de lidocaïne, n'utilisez pas ce médicament:

- si vous souffrez de troubles sévères du rythme cardiaque non compensés par un stimulateur cardiaque (c'est à dire d'un bloc Auriculo-Ventriculaire (AV) de second ou de troisième degré);
- si vous êtes épileptique et que vous n'avez pas de traitement approprié permettant de contrôler votre épilepsie.

À cause de la présence de tartrate d'adrénaline (adrénaline), un vasoconstricteur, n'utilisez pas ce médicament:

- si vous avez une tension artérielle élevée, non contrôlé ou sévère (de l'hypertension);
- si vous avez une insuffisance cardiaque sévère (maladie cardiaque ischémique);
- si vous avez des troubles du rythme cardiaque persistants/résistants (tachyarythmie);

- si vous avez une thyroïde trop active (thyrotoxicose);

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre dentiste, médecin ou pharmacien avant d'utiliser Lignospan:

- si vous avez des problèmes de circulation sanguine (c'est à dire le rétrécissement et le durcissement des artères irriguant les jambes et les pieds);
- si vous avez des troubles du rythme cardiaque (arythmies) (voir section « N'utilisez jamais Lignospan »);
- si vous avez eu une insuffisance cardiaque;
- si vous avez une tension artérielle basse (hypotension);
- si vous êtes épileptique (voir section « N'utilisez jamais Lignospan »);
- si vous avez une maladie du foie, la plus petite dose sera utilisée;
- si vous avez une maladie des reins, la plus petite dose sera utilisée;
- si vous souffrez de *Myasthenia Gravis* qui provoque une faiblesse musculaire, la plus petite dose sera utilisée;
- si vous manquez de cholinestérase, substance chimique naturelle, dans le sang (carence plasmatique en cholinestérase);
- si vous avez un traitement antiagrégant plaquettaire / anticoagulant;
- si vous avez un trouble nommé porphyrie causant soit des complications neurologiques soit des problèmes de peau;
- si votre diabète n'est pas contrôlé;
- si vos yeux sont atteints ou prédisposés à un glaucome aigu à angle fermé.
- si vous prenez des substances illicites;
- si vous avez plus de 70 ans, la plus petite dose sera utilisée;
- si la région à injecter est enflammée ou infectée;
- si vous avez une tumeur appelée *phéochromocytome*;
- si vous êtes allergique aux sulfites.

Si l'une des maladies citées ci-dessus est grave et/ou non stabilisée, l'intervention dentaire pourrait être reportée.

Enfants

Lignospan est indiqué chez les enfants.

En raison du manque de données cliniques, ce produit ne doit pas être utilisé chez les enfants de moins de 4 ans.

Autres médicaments et Lignospan

Informez votre dentiste, votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. C'est particulièrement important si vous prenez les médicaments suivants, car votre dentiste devra prendre les précautions appropriées:

- D'autres anesthésiques locaux;
- Des sédatifs (benzodiazépine, opiacés), par exemple pour réduire votre appréhension avant l'intervention dentaire ou utilisés comme antidouleur;
- Les inhibiteurs du métabolisme, utilisés dans le traitement des brûlures d'estomac et des ulcères gastriques;
- Les inducteurs du métabolisme, utilisés notamment dans le traitement de l'épilepsie (comme les barbituriques ou la phénytoïne);
- Les médicaments pour le cœur ou la tension artérielle (par exemple le guanadrel, la guanéthidine et les bêtabloquants comme le propranolol et le nadolol);
- Certains anesthésiques qui sont inhalés (comme l'halotane);
- Les antidépresseurs tricycliques, utilisés dans le traitement de la dépression (comme l'amitriptyline, la désipramine, l'imipramine, la nortriptyline, la maprotiline ou la protriptyline);
- Les inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAO) utilisés dans le traitement de la dépression ou de l'anxiété (comme le linézolide, le moclobémide, la phénelzine ou le tranlycypromine);

- Les inhibiteurs de la cathécol-O-méthyltransférase (COMT) utilisés dans le traitement de la maladie de Parkinson (comme l'entacapone ou la tolcapone);
- Les médicaments associant des effets adrénergiques - sérotoninergiques, utilisés dans le traitement de la dépression, des troubles obsessionnels compulsifs ou de l'anxiété (comme la venlafaxine, le milnacipran ou la sertraline);
- Les médicaments pour traiter les troubles du rythme cardiaque (par exemple, la digitaline ou la quinidine);
- Les antimyasthéniques: risque de moindre efficacité des antimyasthéniques sur les muscles du squelette;
- Les médicaments pour traiter les crises de migraine (comme le méthysergide, l'ergonovine ou l'ergotamine, ou tout autre médicament de type ergot);
- Les neuroleptiques (par exemple les phénothiazines).

Si des vasopresseurs sympathicomimétiques comme la cocaïne, les amphétamines, la phényléphrine, la pseudoéphédrine, l'oxymétazoline (utilisés pour traiter l'œdème ou l'inflammation du nez) ou d'autres sympathomimétiques (comme l'isoprotérénol, la lévothyroxine, la méthyl dopa, et des antihistaminiques comme la chlorphéniramine et la diphényhydramine) ont été utilisés au cours des dernières 24 heures, l'intervention dentaire devrait être reportée.

Lignospan avec des aliments et des boissons

Évitez de mâcher des chewing-gums ou des aliments ou de consommer des boissons chaudes aussi longtemps que persiste l'insensibilité. Sinon, vous risquez de vous mordre les lèvres, les joues ou la langue (anesthésiophagie).

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre dentiste, médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Ce médicament peut être utilisé pendant la grossesse sans risque pour le fœtus s'il est utilisé tel que prescrit.

Après l'anesthésie, l'allaitement doit être arrêté pendant au moins 14 heures.

Aucun effet n'a été observé sur la fertilité lors des études précliniques.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

La lidocaïne combinée à l'adrénaline peut avoir un effet mineur sur la capacité de conduire et d'utiliser des machines. Des vertiges (incluant vertiges, vision trouble et fatigue) peuvent survenir suite à l'administration de ce médicament (voir rubrique 4. Quels sont les effets indésirables éventuels?). Ne quittez pas le cabinet dentaire avant que 30 minutes se soient écoulées depuis l'intervention.

Lignospan contient du sodium et du métabisulfite de potassium

- Sodium: moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par cartouche, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».
- Métabisulfite de potassium: Il peut rarement provoquer des réactions sévères d'hypersensibilité et des bronchospasmes. Ce médicament contient moins de 1 mmol (39 mg) de potassium par cartouche, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans potassium ».

3. Comment utiliser Lignospan?

Seuls les dentistes et les stomatologues sont formés à l'administration de Lignospan par injection locale lente.

Votre dentiste ajustera la dose en fonction de votre âge, votre état de santé et l'acte dentaire. La plus petite dose qui procure une anesthésie efficace doit être utilisée.

Ce médicament est injecté au niveau de la cavité buccale.

Utilisation chez l'enfant

En raison du manque de données cliniques, ce produit ne doit pas être utilisé chez les enfants de moins de 4 ans.

La quantité à injecter sera déterminée selon l'âge et le poids de l'enfant et l'importance de l'intervention.

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

Si une quantité importante de Lignospan vous a été administrée, des symptômes de surdosage peuvent apparaître. Les signes cliniques pouvant être observés sont les suivants :

- Troubles nerveux: agitation, impatience, anxiété, nervosité, sensation d'engourdissement des lèvres et de la langue, sensation de picotements et de fourmillements autour de la bouche, tremblements, vertiges, perte de connaissance, coma, convulsion, état confusionnel, désorientation, trouble de l'équilibre, somnolence, bâillements.
- Troubles de la parole: difficulté d'élocution, flux incontrôlable de paroles.
- Troubles oculaires: pupille dilatée, vision trouble, troubles de l'accommodation, mouvements involontaires des yeux.
- Troubles auditifs: bourdonnements d'oreille, hypersensibilité de l'audition.
- Troubles musculosquelettiques: raideur articulaire et musculaire ou contractions musculaires.
- Troubles respiratoires: insuffisance respiratoire (dépression respiratoire) pouvant se manifester par différents symptômes tels que l'apnée (arrêt respiratoire), un apport d'air insuffisant (hypoventilation), une inspiration fortement accentuée (hyperventilation), une respiration anormalement lente (bradypnée) ou rapide (tachypnée).

Un manque d'oxygène dans les tissus (hypoxie) et une forte concentration de dioxyde de carbone dans le sang (hypercapnie) peuvent aussi être observés.

- Troubles cardiovasculaires: pâleur, battements cardiaques rapides et irréguliers (tachyrythmie), tension artérielle basse (hypotension), rythme cardiaque lent et anormal (bradycardie), diminution de la capacité du muscle cardiaque à se contracter (dépression myocardique), arrêt cardiaque.

Dès l'apparition des signes aigus de toxicité systémique, il faut immédiatement arrêter l'injection et faire venir une équipe médicale d'urgence. Si vous pensez qu'on vous a administré trop de Lignospan, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

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

Informez immédiatement votre dentiste, médecin ou pharmacien si vous ressentez l'un des effets secondaires graves ci-après:

- Eruptions cutanées, démangeaisons, gonflement du visage, des lèvres, des gencives, de la langue et/ou de la gorge et difficultés à respirer, ce sont peut-être les signes d'une réaction allergique/anaphylactique;
- *Syndrome d'Horner* – affaissement de la paupière associé à la constriction de la pupille;
- Double vision, paupière supérieure tombante, dilatation de la pupille: ce sont peut-être les premiers signes d'une paralysie du troisième nerf crânien;
- Perte de la vue.

D'autres effets secondaires peuvent également survenir:

Effets indésirables fréquents (pouvant affecter jusqu'à une personne sur 10):

- Douleur due à un nerf endommagé (douleur neuropathique);
- Engourdissement ou moindre sensibilité au toucher au niveau de la bouche et de son pourtour;
- Goût métallique, modification ou perte du goût;
- Sens du toucher accru, désagréable ou anormal;
- Maux de tête;
- Vertiges (étourdissements);
- Tremblements;
- Accélération du rythme cardiaque (tachycardie);
- Fréquence cardiaque anormalement basse;
- Tension artérielle basse (hypotension), ou élevée (hypertension);
- Pâleur;
- Douleurs post-interventionnelles, contusions.

Effets indésirables peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à une personne sur 100):

- Nausées, vomissements;
- Eruptions cutanées, démangeaisons (prurit).

Effets indésirables rares (pouvant affecter jusqu'à une personne sur 1000):

- Difficultés à respirer, sifflements (bronchospasme, asthme);
- Essoufflement (dyspnée);
- Rétrécissement des bronches (bronchosténose);
- Urticaire;
- Confusion, désorientation;
- Besoin incontrôlable de parler;
- Constriction de la pupille;
- Déplacement en arrière du globe oculaire dans l'orbite à cause d'un changement du volume de l'orbite (Enophtalmies);
- Déplacement en avant du globe oculaire hors de l'orbite (Exophtalmie);
- Baisse de l'acuité visuelle, cécité temporaire;
- Palpitations.

Effets indésirables très rares (pouvant affecter jusqu'à une personne sur 10,000):

- Humeur euphorique;
- Anxiété, nervosité, agitation, impatience;
- Sensations de brûlures, de fourmillements et de picotements sur la peau sans cause physique apparente (paresthésie);
- Bourdonnements d'oreille (acouphènes), ouïe hypersensible ;
- Douleur;
- Elargissement ou rétrécissement des vaisseaux sanguins;
- Bouffées de chaleur;
- Gonflement des lèvres, des gencives et de la langue;
- Sudation excessive (hyperhidrose);
- Contractions musculaires, rigidité musculaire, mâchoire serrée (trismus);
- Douleur au site d'injection;
- Fatigue, faiblesse;
- Sensation de chaud, de froid ou anormales.

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles):

- Troubles du rythme cardiaque (troubles de la conduction, blocs auriculo-ventriculaires);
- Voix enrouée;
- Décollement de petits lambeaux de gencive et ulcération;
- Difficultés à avaler ;

- Inflammation de la bouche et des lèvres (stomatite), langue (glossite), ou des gencives (gingivite);
- Diarrhée;
- Frissons;
- Site d'injection enflé;
- Malaise, inconfort;
- Elévation anormale de la température corporelle (fièvre).

Effets indésirables supplémentaires chez les enfants et les adolescents

Le profil de sécurité chez les enfants et les adolescents de 4 à 18 ans est similaire à celui des adultes.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre dentiste, 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:

Belgique:

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be

Division Vigilance

Site internet:

e-mail: adr@fagg-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 Lignospan

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

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine.

A conserver à l'abri de la lumière.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la cartouche ou l'emballage après «EXP.».

La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne doit pas vous être administré s'il n'est pas limpide et incolore.

Il s'agit de cartouches à usage unique. Si seulement une partie est utilisée, le reste doit être jeté.

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 Lignospan

- Les substances actives sont le chlorhydrate de lidocaïne 20 mg/ml et le tartrate d'adrénaline 0,02275 mg/ml, équivalent à 0,0125 mg/ml d'adrénaline base.
- Les autres composants (excipients) sont le chlorure de sodium, le métabisulfite de potassium (E224), l'édétate de sodium, l'hydroxide de sodium et de l'eau pour préparations injectables. Voir rubrique 2 «Lignospan contient du sodium et du métabisulfite de potassium».

Aspect du Lignospan et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de solution injectable, limpide et incolore.

Il est présenté dans des cartouches de verre, obturées au niveau de la cernette par un joint en caoutchouc maintenu en place par un anneau métallique et à la base par un piston mobile.

Les cartouches contiennent 1,8 ml de solution et sont rangées en boîtes de 50 cartouches.

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché et FabricantTitulaire de l'autorisation de mise sur le marché

SEPTODONT NV-S.A.
Grondwetlaan 87 Avenue de la Constitution
B-1083 Brussel / Bruxelles / Brüssel

Fabricant:

SEPTODONT
58, rue du Pont de Créteil
94100 Saint-Maur-des-Fossés
France

Numéro d'Autorisation de Mise sur le Marché

BE : BE160352
LU: 2007070018

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 07/2024.

Les informations suivantes sont destinées uniquement aux professionnels de santé:

Posologie et mode d'administrationPosologie

Comme pour tout anesthésique, les doses varient et dépendent de la zone à anesthésier, de la vascularisation des tissus, du nombre de segments du nerf à bloquer, de la tolérance individuelle (degré de relaxation musculaire et état de santé du patient), et de la technique et de la profondeur de l'anesthésie. La plus petite dose efficace d'anesthésique doit être employée. La dose nécessaire doit être déterminée pour chaque personne.

Adultes

La quantité à injecter sera adaptée en fonction de l'importance de l'intervention. En règle générale, une cartouche est suffisante; pour des interventions plus longues, 2 à 3 cartouches peuvent être utilisées. Ne pas dépasser 8,9 cartouches par séance.

La dose maximale de lidocaïne est de 7 mg/kg de poids corporel avec une dose maximale absolue de 500 mg de lidocaïne ce qui correspond à un adulte de 70 kg en bonne santé. Néanmoins, le nombre maximal de cartouches est déterminé par la dose maximale absolue d'adrénaline de 0,2 mg qui est la dose limitative, quel que soit le poids.

Population pédiatrique

Adolescents (de 12 à 18 ans) et enfants (4 à 11 ans)

En raison du manque de données cliniques, ce produit ne doit pas être utilisé chez les enfants de moins de 4 ans.

La quantité à injecter dépend de l'âge, du poids de l'enfant ainsi que du type d'intervention à réaliser. La technique d'anesthésie doit être sélectionnée avec soin. Les techniques douloureuses d'anesthésie doivent être évitées. Le comportement de l'enfant pendant le traitement doit être surveillé attentivement.

La dose moyenne à utiliser est de 20 à 30 mg de chlorhydrate de lidocaïne par séance.

La dose moyenne de chlorhydrate de lidocaïne à utiliser chez l'enfant peut également être calculée comme suit: poids de l'enfant (en kilogramme) x 1,33.

Ne pas dépasser la dose de 5 mg de chlorhydrate de lidocaïne par kilogramme de poids corporel.

Le nombre de cartouches correspondant à la dose maximale de 5 mg/kg peut être calculé comme suit : Poids du patient (en kilogramme) x 0.138

Le tableau ci-dessous illustre la **dose maximale** recommandée:

Poids (kg)	Dose de lidocaïne (mg)	Dose d'adrénaline (mg)	Volume (ml)	Nombre équivalent de cartouches
				1,8 ml
20	100	0,0625	5	2,8
30	150	0,09375	7,5	4,2
40	200	0,125	10	5,6
50	250	0,15625	12,5	6,9

Dans tous les cas, le nombre maximal de cartouches est déterminé par la dose maximale absolue d'adrénaline de 0,2 mg qui est la dose limitative, quel que soit le poids. Ne pas dépasser 8,9 cartouches par séance.

Populations spéciales

En l'absence de données cliniques, des précautions particulières devront être prises afin d'administrer la plus petite dose efficace d'anesthésique chez des patients âgés de plus de 70 ans et des insuffisants rénaux ou hépatiques.

Mode d'administration

Infiltration et voie péri-neurale dans la cavité buccale.

L'injection de solutions froides étant inévitablement douloureuse, il est conseillé de laisser les cartouches revenir à température ambiante avant utilisation.

Avant chaque injection, il est recommandé de toujours effectuer une aspiration afin d'éviter une injection intra-vasculaire.

Les réactions systémiques majeures suite à une injection intravasculaire peuvent être évitées en injectant lentement après aspiration : pas plus d'1 ml de solution par minute.

LIGNOSPAN ne doit pas être mélangé avec d'autres préparations injectables.

Pour des informations concernant la manipulation de ce produit, voir la rubrique « Précautions particulières d'élimination et manipulation ».

Précautions d'emploi

L'utilisation de LIGNOSPAN nécessite impérativement au préalable:

- un interrogatoire destiné à connaître le terrain, les thérapeutiques en cours et les antécédents du patient ;
- de maintenir le contact verbal avec le patient.
- d'avoir un kit de réanimation à portée de main (voir rubrique « Traitement du surdosage »).

Risque associé à une injection intra-vasculaire accidentelle:

Une injection intra-vasculaire accidentelle (c'est à dire une injection intraveineuse par inadvertance dans la circulation systémique, l'injection intra artérielle ou intraveineuse par inadvertance dans les régions de la tête ou du cou) pourrait être associée à certains effets indésirables sévères comme des convulsions suivies d'une dépression du système nerveux central et du système cardiorespiratoire et d'un coma, allant jusqu'à l'arrêt respiratoire, résultant d'une montée soudaine et très élevée d'adrénaline et/ou de lidocaïne dans la circulation systémique.

Ainsi, afin de s'assurer que l'aiguille ne pénétrera pas dans un vaisseau sanguin durant l'injection, il faut effectuer une aspiration avant d'injecter l'anesthésique local. Cependant, l'absence de sang dans la seringue ne garantit pas qu'une injection intra-vasculaire ait bien été évitée.

Risque associé à une injection intraneurale:

Une injection intraneurale accidentelle peut entraîner la progression rétrograde du produit le long du nerf. Afin d'éviter une injection intraneurale et prévenir les dommages neurologiques liés aux blocs neuronaux, l'aiguille devrait toujours être retirée si une sensation de choc électrique est ressentie par le patient durant l'injection ou si l'injection est particulièrement douloureuse. Si des dommages neurologiques dus à l'aiguille surviennent, l'effet neurotoxique peut être aggravé par la neurotoxicité chimique potentielle de la lidocaïne et la présence d'adrénaline car cela peut perturber la circulation sanguine péri-neurale et empêcher l'élimination locale de la lidocaïne.

Risque de cardiomyopathie de Takotsubo ou cardiomyopathie de stress:

Des cas de cardiomyopathies de stress induites par l'injection de catécholamines ont été rapportés.

A cause de la présence d'adrénaline, les précautions et la surveillance doivent être accrues dans les cas suivants: patients stressés avant l'intervention ou lors de conditions d'utilisation pouvant contribuer à induire un passage systémique d'adrénaline par ex. une dose administrée supérieure à celle recommandée ou en cas d'injection intravasculaire accidentelle.

Sachant avant l'intervention que ces conditions sous-jacentes existent chez les patients devant être anesthésiés, il faudra en tenir compte et administrer une dose minimale d'anesthésique local avec vasoconstricteur.

L'usage concomitant d'autres produits pharmaceutiques devrait entraîner une surveillance rigoureuse (voir rubrique 4.5 « Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions du Résumé des Caractéristiques du Produit).

Surdosage

Types de surdosage

Le surdosage d'anesthésiques locaux au sens large décrit souvent:

- Le surdosage absolu
- Le surdosage relatif comme:
 - o l'injection accidentelle dans un vaisseau sanguin ou
 - o l'absorption anormalement rapide dans la circulation systémique, ou
 - o le ralentissement du métabolisme et de l'élimination du produit.

Dans le cas d'un surdosage relatif, les patients présentent généralement des symptômes dans les premières minutes, tandis que dans le cas d'un surdosage absolu, les signes de toxicité apparaissent plus tardivement après l'injection, selon le site d'injection.

Symptomatologie

Du fait d'un surdosage (absolu ou relatif), comme l'excitation peut être temporaire ou absente, les premiers symptômes peuvent être des étourdissements évoluant vers une perte de conscience et un arrêt respiratoire.

Dues à la lidocaïne:

Les effets toxiques dépendent de la dose, et ont une gravité progressive en ce qui concerne les manifestations neurologiques, suivies de signes vasculaires (pâleur (locale, régionale, générale)), respiratoires et enfin cardiovasculaires.

La toxicité pour le SNC survient progressivement, avec des symptômes et des réactions d'une gravité croissante. Les premiers symptômes comprennent l'agitation, l'anxiété/la nervosité, une sensation d'engourdissement des lèvres et de la langue, une paresthésie autour de la bouche, des tremblements, des troubles de l'élocution, des vertiges, des troubles visuels (mydriase, vision trouble, troubles de l'accommodation) et auditifs (acouphènes et hyperacousie).

L'apparition de ces effets pendant l'injection du produit est un signal d'alarme et l'injection doit être interrompue immédiatement.

La dépression du SNC peut se caractériser par divers symptômes tels que perte de conscience, coma, convulsion (y compris crise tonico-clonique), présyncope, syncope, état confusionnel, désorientation, vertige, trouble de la parole (par exemple, dysarthrie, logorrhée), trouble de l'équilibre (déséquilibre), somnolence, nystagmus et bâillements.

La perte de connaissance et l'apparition de crises généralisées peuvent être précédées de symptômes précurseurs tels qu'une raideur articulaire et musculaire ou des contractions. Les crises peuvent durer de quelques secondes à plusieurs minutes et entraîner rapidement une hypoxie et une hypercapnie, en raison de l'augmentation de l'activité musculaire et d'une ventilation insuffisante.

Dans les cas graves, la dépression respiratoire peut se manifester par différents symptômes, tels que l'apnée (arrêt respiratoire), l'hypoventilation, l'hyperventilation, la tachypnée, la bradypnée.

Les symptômes cardiovasculaires (tachyarythmie, hypotension, bradycardie, dépression myocardique, arrêt cardiaque) surviennent à des concentrations plasmatiques supérieures à celles induisant une toxicité pour le SNC et sont donc généralement précédés de signes de toxicité pour le SNC, à moins que le patient ne soit sous anesthésie générale ou fortement sédaté (par exemple par une benzodiazépine ou un barbiturique).

L'acidose exacerbe les effets toxiques des anesthésiques locaux.

Dus à l'adrénaline□:

Les symptômes dépendent de la dose et ont une gravité progressive en ce qui concerne les manifestations neurologiques (agitation, impatience, présyncope, syncope), suivies de toxicité vasculaire (pâleur (locale, régionale, générale)), respiratoire (apnée (arrêt respiratoire), bradypnée, tachypnée, dépression respiratoire) et enfin cardiaque (arrêt cardiaque, dépression myocardique).

Traitement du surdosage

La présence d'un équipement et des médicaments nécessaires à une réanimation doit être assurée avant l'administration d'une anesthésie régionale avec des anesthésiques locaux afin de permettre une prise en charge rapide d'une urgence respiratoire et cardiovasculaire.

La gravité des symptômes de surdosage doit conduire les médecins/dentistes à mettre en place rapidement des protocoles prévoyant la nécessité de sécuriser les voies aériennes et de fournir une ventilation assistée.

L'état de conscience du patient doit être surveillé après chaque injection d'anesthétique.

Si des signes de toxicité systémique aiguë apparaissent, l'injection de l'anesthésique local doit être interrompue immédiatement.

Changer la position du patient pour qu'il soit en position allongée si nécessaire.

Les symptômes associés au SNC (convulsions, dépression du système nerveux central) doivent être traités rapidement par un support ventilatoire/une assistance respiratoire adéquat(e) et l'administration d'anticonvulsivants.

Une oxygénation et une ventilation optimales, une assistance circulatoire ainsi qu'un traitement de l'acidose peuvent prévenir l'arrêt cardiaque.

Si une dépression cardiovasculaire se produit (hypotension, bradycardie), il faut envisager une prise en charge appropriée, comme l'administration de liquides par voie intraveineuse, de vasopresseurs et/ou d'agents inotropes.

Les enfants doivent recevoir des doses adaptées à leur âge et leur poids.

En cas d'arrêt cardiaque, il convient de commencer immédiatement une réanimation cardio-pulmonaire.

Précautions particulières d'élimination et manipulation

Pour éviter le risque d'infection (c'est à dire de transmettre l'hépatite), les seringues et les aiguilles utilisées pour l'injection doivent toujours être neuves et stériles.

A usage unique. Toute solution inutilisée doit être jetée.

Ce produit ne doit pas être utilisé s'il est trouble ou coloré.

Comme pour toute cartouche, le diaphragme sera désinfecté juste avant emploi. Il sera tamponné soigneusement :

- soit avec de l'alcool éthylique à 70%
- soit avec de l'alcool isopropylique pur à 90% pour usage pharmaceutique.

Les cartouches ne doivent en aucun cas être immergées dans quelque solution que ce soit.

Ne pas mélanger la solution injectable dans une même seringue à d'autres produits.

Toute cartouche de solution anesthésique entamée ne doit pas être réutilisée.

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