

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Lidocaine KADE 50 mg/g pommade rectale

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 g de pommade contient 50 mg de lidocaïne.

Excipient à effet notoire: 1 g de pommade contient 107,9 mg d'alcool cétyle.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Pommade à usage rectal.

Pommade blanche, homogène, inodore.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Traitement symptomatique des manifestations prurigineuses et douloureuses anales (dues par exemple aux hémorroïdes).

Lidocaine KADE est indiqué chez les adultes, les adolescents et les enfants de plus de 12 ans.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

Initialement, la pommade est appliquée 2-3 fois par jour, puis deux fois par jour. La durée maximale de traitement recommandée est de 7 jours. La quantité de pommade dépend de la taille des zones de peau et de muqueuse à traiter. La dose maximale de 2,5 g de pommade (125 mg de lidocaïne) par application ne doit pas être dépassée.

Si les symptômes persistent après 7 jours de traitement ou s'il réapparaissent rapidement, il faut consulter un médecin.

Population pédiatrique

Les recommandations posologiques décrites ci-dessus s'appliquent également aux enfants et adolescents (≥ 50 kg) de plus de 12 ans.

La sécurité de Lidocaine KADE n'a pas été établie chez les enfants de moins de 12 ans (< 50 kg). Aucune donnée n'est disponible.

Mode d'administration

La pommade est appliquée le matin et le soir sur les zones de peau et de muqueuse nécessitant un traitement, de préférence après la défécation. La faire pénétrer par massage avec le doigt.

La boîte contient un applicateur avec des ouvertures latérales pour administration dans le canal anal. La pommade peut être appliquée directement sur la zone concernée où les symptômes sont observés en utilisant l'applicateur.

En raison de sa profondeur d'insertion de 2,5 cm, son embout fermé et de ses ouvertures latérales, l'applicateur réduit le risque de contact accidentel avec les muqueuses du rectum absorbant qui pourrait conduire à des taux sériques élevés. L'applicateur est par conséquent considéré comme sûr par tous les groupes cibles (y compris les enfants et adolescents de plus de 12 ans).

Si la pommade n'est pas utilisée pendant une période prolongée, l'applicateur doit être dévissé et nettoyé à l'eau chaude.

4.3 Contre-indications

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

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Aux doses et intervalles de traitement recommandés, les taux systémiques de lidocaïne restent bas et aucun effet indésirable systémique provoqué par la lidocaïne n'est attendu.

Les patients présentant des problèmes hépatiques, rénaux ou cardiaques doivent consulter leur médecin avant d'utiliser ce médicament. Ces patients doivent faire l'objet d'une surveillance étroite à la recherche de signes de toxicité aiguë (voir rubrique 4.9).

En cas d'infections fongiques, un médicament antimycotique topique doit être utilisé de façon concomitante.

L'alcool cétylique peut provoquer des réactions cutanées locales (par ex., dermatite de contact).

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

La lidocaïne doit être utilisée avec prudence chez les patients traités simultanément par des anesthésiques dentaires et d'autres anesthésiques locaux ou des substances dont la structure est apparentée aux anesthésiques locaux de type amide (par ex., antiarythmiques de classe IB), étant donné que leurs effets toxiques peuvent être additifs.

Aucune étude d'interactions spécifique n'a été réalisée entre des anesthésiques locaux et les antiarythmiques de classe III, mais la prudence reste de mise (voir rubrique 4.4).

Les médicaments qui inhibent le métabolisme de la lidocaïne (par ex., la cimétidine et les bêtabloquants) peuvent provoquer des concentrations plasmatiques potentiellement toxiques, lorsque la lidocaïne est administrée de manière répétée à des doses élevées pendant une durée prolongée. Ces interactions ne sont pas cliniquement significatives après un traitement de courte durée par la lidocaïne administrée aux doses recommandées.

Les patients prévoyant d'utiliser ce médicament simultanément à des antiarythmiques de classes IB et III, des bêtabloquants, des antagonistes de H₂ ou des inhibiteurs du CYP1A2 (tels que la ciprofloxacine, la fluvoxamine) doivent consulter leur médecin avant de commencer à prendre ce médicament. Cependant, dans ces circonstances, le risque d'interactions médicament-médicament devrait être très faible. Si toutefois ces médicaments sont pris pendant une durée trop longue à des doses élevées en raison d'une négligence, ils peuvent provoquer une accumulation systémique et/ou des effets additifs de la lidocaïne.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

La lidocaïne traverse le placenta. Les études menées chez l'animal n'ont pas mis en évidence de potentiel tératogène avec la lidocaïne (voir rubrique 5.3).

Il n'existe pas de données sur l'utilisation de <nom de fantaisie > chez la femme enceinte. Le risque potentiel pour les êtres humains est inconnu. Lidocaïne KADE ne doit donc être utilisé pendant la grossesse que si cela est clairement indiqué et recommandé par un médecin.

Allaitement

La lidocaïne est excrétée dans le lait maternel. En raison du métabolisme relativement rapide de la lidocaïne, seules de petites quantités de lidocaïne devraient être excrétées dans le lait maternel. Cependant, aucune étude portant sur l'utilisation de Lidocaïne KADE chez les femmes qui allaitent n'a été menée. Lidocaïne KADE ne doit donc être utilisé pendant la grossesse que si cela est clairement indiqué et recommandé par un médecin.

Fertilité

Aucune donnée clinique portant sur la fertilité n'est disponible. Les études menées chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effets sur la fertilité de la femme (voir rubrique 5.3).

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

Sans objet.

4.8 Effets indésirables

| Classe de systèmes d'organes (MedDRA) | Très fréquent (≥ 1/10) | Fréquent (≥ 1/100 0 < 1/10) | Peu fréquent (≥ 1/1.000 à <1/100) |
|--|---|---|---|
| <i>Affections gastro-intestinales</i> | | Diarrhée | |
| <i>Troubles généraux et anomalies au site d'administration</i> | Réactions d'hypersensibilité locales (par ex., prurit, brûlure) | | Gêne, rougeur |

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

En Belgique: l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance, Boîte Postale 97, B-1000 Bruxelles Madou

Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be- E-mail : adr@afmps.be

En Luxembourg: la Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments, 20, rue de Bitbourg, L-1273 Luxembourg-Hamm

Tél.: (+352) 2478 5592

e-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu

Link pour le formulaire : <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>.

4.9 Surdosage

Aucun cas de surdosage ou d'intoxication n'a été rapporté jusqu'à présent avec Lidocaïne KADE. Un surdosage accidentel est improbable en raison du dosage de la lidocaïne, de la quantité limitée de produit contenue dans le tube et de la voie d'administration. Le risque de surdosage peut être plus élevé chez certaines populations particulières (voir rubrique 4.4).

Symptômes de surdosage de lidocaïne

Les symptômes de surdosage comprennent vision floue, vertiges, nausées, tremblements, bradycardie et hypotension. Les symptômes de surdosage sévère comprennent asystole, apnée, convulsions, coma, arrêt cardiaque, insuffisance respiratoire et même le décès.

Il n'existe pas d'antidote spécifique à la lidocaïne.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Médicaments pour le traitement des hémorroïdes et des fissures anales à usage topique, code ATC : C05AD01

La lidocaïne est un anesthésique local à liaison amide. Elle prévient la survenue et la transmission des impulsions nerveuses. Le mécanisme d'action sous-jacent est le blocage réversible des canaux sodiques dans les cellules nerveuses périphériques pendant la transmission de l'influx.

L'effet est basé sur l'accumulation de l'anesthésique local et la liaison aux couches phospholipidiques des membranes des canaux sodiques, ce qui stabilise l'état dormant de la membrane. Le canal sodique est bloqué et prévient le passage des ions sodium, et les ions calcium sont déplacés. La durée de l'effet du médicament dépend de la durée du contact.

En inhibant l'excitabilité des terminaisons nerveuses réceptives à la douleur et sensibles, la lidocaïne limite la sensibilité à la douleur localement et la réduit de manière réversible. Cela s'applique aussi à la sensibilité au froid, au chaud, au toucher et à la pression, bien que le degré individuel puisse largement varier. C'est la raison de son utilisation topique pour la douleur provoquée par la plaie et le prurit.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

La biodisponibilité de la lidocaïne après administration rectale est d'environ 50-70 %. Il est peu probable que l'administration rectale résulte en des taux sanguins ayant un effet systémique.

Après administration répétée de Lidocaine KADE (trois fois par jour pendant trois jours), les concentrations plasmatiques maximales d'environ 150 ng/ml ont été atteintes. Les effets systémiques de la lidocaïne commencent à 1500 ng/ml et les premiers effets toxiques sont observés à des concentrations supérieures à 3000 ng/ml (voir rubrique 4.9).

5.3 Données de sécurité préclinique

Toxicité de reproduction

Aucun effet tératogène n'a été observé dans les études sur le développement embryo-fœtal chez les rats et les lapins recevant des doses de lidocaïne pendant l'organogenèse. Une embryotoxicité a été constatée chez des rats à des doses qui étaient toxiques pour la mère. Une diminution de la durée de survie postnatale de la progéniture de rates a été observée lorsque la mère était exposée à des doses toxiques maternelles pendant la grossesse et l'allaitement.

Génotoxicité et potentiel carcinogène

La lidocaïne n'est pas génotoxique. Le potentiel carcinogène de la lidocaïne n'a pas été étudié. Le métabolite de la lidocaïne 2,6-xylidine présente un potentiel génotoxique *in vitro*. Dans les études de carcinogénicité chez les rats exposés à la 2,6-xylidine *in utero*, à la naissance et pendant leur vie, des tumeurs nasales, sous-cutanées et hépatiques ont été observées.

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Alcool cétylique
Macrogol 400
Macrogol 1500

Macrogol 3000
Eau purifiée

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

3 ans
Après la première ouverture : 6 mois

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

Tube en aluminium avec capuchon vissé. Le paquet contient un applicateur.
Pommade 25 g.

6.6 Précautions particulières d'élimination

Pas d'exigences particulières pour l'élimination.

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

DR. KADE Pharmazeutische Fabrik GmbH
Rigistraße 2
12277 Berlin
Allemagne

8. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE661403

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

Date de première autorisation : 25/04/2023

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

Date d'approbation: 04/2023.