

Dénomination du médicament

**XYLOCAINE 5 POUR CENT NEBULISEUR, solution pour pulvérisation buccale**  
**Chlorhydrate de lidocaïne**

Encadré

**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 XYLOCAINE 5 POUR CENT NEBULISEUR, solution pour pulvérisation buccale et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser XYLOCAINE 5 POUR CENT NEBULISEUR, solution pour pulvérisation buccale ?
3. Comment utiliser XYLOCAINE 5 POUR CENT NEBULISEUR, solution pour pulvérisation buccale ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver XYLOCAINE 5 POUR CENT NEBULISEUR, solution pour pulvérisation buccale ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

## **1. QU'EST-CE QUE XYLOCAINE 5 POUR CENT NEBULISEUR, solution pour pulvérisation buccale ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?**

Classe pharmacothérapeutique : ANESTHESIQUE LOCAL - code ATC : N01BB02 (N : Système Nerveux Central)

Ce médicament est un anesthésique local.

Ce médicament se présente sous forme de solution pour pulvérisation buccale de 20 g ; boîte de 1 à 5 flacons avec canules.

Chez l'adulte et l'enfant de plus de 6 ans

XYLOCAINE 5 POUR CENT NEBULISEUR, solution pour pulvérisation buccale est utilisé en anesthésie locale des muqueuses de la bouche, de la gorge ou des bronches par pulvérisation :

- avant intubation,
- avant petits actes chirurgicaux en O.R.L,
- avant examens endoscopiques en O.R.L, pneumologie, gastroentérologie.

## **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER XYLOCAINE 5 POUR CENT NEBULISEUR, solution pour pulvérisation buccale ?**

**N'utilisez jamais XYLOCAINE 5 POUR CENT NEBULISEUR, solution pour pulvérisation buccale dans les cas suivants :**

- Réactions allergiques à la lidocaïne, ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- Enfant de moins de 6 ans, en raison des risques de convulsions liés à la concentration élevée en lidocaïne de ce médicament.
- Porphyries (maladies génétiques, héréditaires atteignant la fabrication de l'hémoglobine).
- Epilepsie non contrôlée par un traitement.

### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser XYLOCAINE 5 POUR CENT NEBULISEUR, solution pour pulvérisation buccale.

Prendre des précautions particulières avec XYLOCAINE 5 POUR CENT NEBULISEUR, solution pour pulvérisation buccale :

- Ne pas injecter.
- Après une anesthésie de la bouche, du pharynx et du larynx, éviter toute alimentation solide ou liquide pendant deux heures après l'anesthésie afin d'éviter tout risque de fausse route des aliments.
- Tenir compte d'un risque de passage dans le sang plus rapide et plus important de la lidocaïne en cas de lésions des muqueuses.
- Eviter de faire l'anesthésie dans une zone infectée ou inflammée.

- Pour une anesthésie chez l'adulte, ne pas dépasser 25 pulvérisations afin d'éviter un passage massif du produit dans la circulation sanguine.

L'absorption par les muqueuses est variable mais particulièrement importante dans l'arbre bronchique. En conséquence, ce type d'administration peut aboutir à des concentrations plasmatiques rapidement augmentées ou excessives, avec un risque accru de symptômes de toxicité neurologique (convulsions) ou cardiaque.

Dans cette situation, une attention particulière est nécessaire chez des patients pouvant présenter une susceptibilité plus grande en raison de maladies associées ou des circonstances de l'anesthésie (épilepsie, insuffisance cardiaque, insuffisance hépatique sévère, acidité élevée du sang, excès de gaz carbonique dans le sang, gestes nécessitant une anesthésie générale conjointe ou l'utilisation de plusieurs formes galéniques de la lidocaïne).

Chez les patients traités par des anti-arythmiques, du fait de l'additivité des effets cardiaques, une surveillance étroite est nécessaire.

### **Enfants et adolescents**

Sans objet.

### **Autres médicaments et XYLOCAINE 5 POUR CENT NEBULISEUR, solution pour pulvérisation buccale**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Ce médicament doit être utilisé avec précaution et sous surveillance étroite chez les patients recevant d'autres anesthésiques locaux ou certains antiarythmiques en raison d'une majoration de la toxicité.

### **XYLOCAINE 5 POUR CENT NEBULISEUR, solution pour pulvérisation buccale avec des aliments, boissons et de l'alcool**

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.

Ce médicament peut être utilisé au cours de la grossesse quel qu'en soit le terme.

L'allaitement est possible au décours d'une anesthésie locale des muqueuses de la bouche et du pharynx et/ou des voies aériennes par pulvérisation avec ce médicament.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Ce produit peut modifier les capacités de réaction pour la conduite de véhicules ou l'utilisation de machines. Il est recommandé de ne pas conduire dans les heures suivant l'utilisation de ce médicament.

### **XYLOCAINE 5 POUR CENT NEBULISEUR, solution pour pulvérisation buccale contient de la lidocaïne**

Attention, ce médicament contient de la lidocaïne qui est inscrite sur la liste des substances dopantes.

### **XYLOCAINE 5 POUR CENT NEBULISEUR, solution pour pulvérisation buccale contient du parahydroxybenzoate de méthyle (E 218)**

Peut provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).

## **3. COMMENT UTILISER XYLOCAINE 5 POUR CENT NEBULISEUR, solution pour pulvérisation buccale ?**

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.

Réservé à l'adulte et l'enfant de plus de 6 ans.

Administrer par pulvérisation au niveau des muqueuses buccopharyngées et (ou) des voies aériennes supérieures.

Avant toute utilisation du nébuliseur, amorcer la pompe en donnant 3 à 4 coups de piston.

Les canules sont à usage unique et ne doivent pas être réutilisées.

La dose recommandée chez l'adulte pour réaliser une anesthésie de la bouche, de la gorge et du larynx varie de 10 à 25 pulvérisations selon le type d'intervention et l'importance de l'anesthésie souhaitée, les doses les plus élevées étant celles utilisées avant les examens endoscopiques trachéo-bronchiques.

10 à 25 pulvérisations correspondent à des doses de 90 à 225 mg de chlorhydrate de lidocaïne.

### **Utilisation chez les enfants et les adolescents**

Utilisation chez l'enfant de plus de 12 ans : L'enfant de plus de 12 ans pesant moins de 25 kg devra recevoir des doses proportionnelles à son poids et son état physiologique.

Utilisation chez l'enfant de plus de 6 ans : La dose varie de 2 à 4 mg par kg de poids, sans dépasser 200 mg de chlorhydrate de lidocaïne

### **Si vous avez utilisé plus de XYLOCAINE 5 POUR CENT NEBULISEUR, solution pour pulvérisation buccale que vous n'auriez dû**

Dans les conditions normales d'utilisation, aucun effet de surdosage n'a été rapporté.

Dans le cas où une dose supérieure aux doses préconisées était administrée, les manifestations de toxicité neurologiques, ou cardiovasculaires peuvent apparaître.

Symptômes de surdosage :

Nervosité, agitation, bâillements, tremblements, contractions musculaires involontaires, appréhension, mouvements involontaires des yeux, besoin irrésistible de parler, céphalées, nausées, bourdonnement d'oreilles.

Lorsque ces signes apparaissent un traitement doit être administré rapidement pour prévenir l'apparition de convulsions.

Les autres symptômes sont respiratoires (troubles du rythme respiratoire pouvant conduire à un arrêt respiratoire) et cardiovasculaires (diminution de la force de contraction cardiaque, baisse du débit cardiaque et chute de la tension artérielle).

Les symptômes neurologiques sévères (convulsions) doivent être traités symptomatiquement par assistance respiratoire et l'administration d'anticonvulsivants.

Si un arrêt circulatoire survient, une réanimation cardiorespiratoire doit être instituée immédiatement. L'oxygénation, la ventilation et l'assistance circulatoire ainsi qu'un traitement de l'acidose sont indispensables.

### **Si vous oubliez d'utiliser XYLOCAINE 5 POUR CENT NEBULISEUR, solution pour pulvérisation buccale**

Sans objet.

### **Si vous arrêtez d'utiliser XYLOCAINE 5 POUR CENT NEBULISEUR, solution pour pulvérisation buccale**

Sans objet.

## **4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Comme tous les médicaments, XYLOCAINE 5 POUR CENT NEBULISEUR, solution pour pulvérisation buccale peut entraîner des effets plus ou moins gênants.

Les réactions allergiques (choc anaphylactique dans les cas les plus sévères) aux anesthésiques locaux à liaison amide sont rares.

Une irritation locale au niveau du site d'application a été décrite.

Après application au niveau de la muqueuse laryngée et avant intubation endotrachéale, des symptômes réversibles tels que maux de gorge, enrouements et extinction de voix ont été rapportés.

L'utilisation de Xylocaïne nébuliseur entraîne une anesthésie de surface lors des explorations endotrachéales mais ne prévient pas l'irritation induite par l'intubation.

Des réactions toxiques témoignant d'une concentration anormalement élevée d'anesthésique local dans le sang, peuvent apparaître soit immédiatement dû à un passage intraveineux accidentel, soit plus tardivement dû à l'utilisation d'une trop grande quantité d'anesthésique (voir 4. e) Conduite à tenir en cas de surdosage).

#### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à <votre médecin> <ou> <,> <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 le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: [www.signalement-sante.gouv.fr](http://www.signalement-sante.gouv.fr)

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

## **5. COMMENT CONSERVER XYLOCAINE 5 POUR CENT NEBULISEUR, solution pour pulvérisation buccale ?**

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

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 ou 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 XYLOCAINE 5 POUR CENT NEBULISEUR, solution pour pulvérisation buccale**

- La(les) substance(s) active(s) est (sont) :

Chlorhydrate de lidocaïne.....	6,165 g
Quantité correspondant à lidocaïne.....	5,000 g

Pour 100 g de solution

Chaque pulvérisation délivre 9 mg de chlorhydrate de lidocaïne.

- Les autres composants sont : Parahydroxybenzoate de méthyle (E218), saccharine sodique, macrogol 400, hydroxyde de sodium, eau purifiée.

**Qu'est-ce que XYLOCAINE 5 POUR CENT NEBULISEUR, solution pour pulvérisation buccale et contenu de l'emballage extérieur**

Ce médicament se présente sous forme de solution pour pulvérisation buccale de 20 g; boîte de 1 ou 5 flacons avec canules.

**Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**

**ASPEN PHARMA TRADING LIMITED**

3016 LAKE DRIVE

CITYWEST BUSINESS CAMPUS

DUBLIN 24

IRLANDE

**Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché**

**ASPEN FRANCE**

21 AVENUE EDOUARD BELIN

92500 RUEIL MALMAISON

Tél.: +33(0)139177000

**Fabricant**

**RECIPHARM MONTS**

18 RUE DE MONTBAZON

37260 MONTS

**Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen**

Sans objet.

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :**

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

**Autres**

Sans objet.