

## 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

### **XYLOCAÏNE 5 POUR CENT NEBULISEUR, solution pour pulvérisation buccale**

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

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

Pour 100 g de solution

Chaque pulvérisation délivre 9 mg de chlorhydrate de lidocaïne.

Excipients à effet notoire : Parahydroxybenzoate de méthyle (E 218).

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour pulvérisation buccale.

## 4. DONNEES CLINIQUES

### 4.1. Indications thérapeutiques

XYLOCAÏNE 5 POUR CENT NEBULISEUR est indiqué chez les adultes et les enfants âgés de plus de 6 ans dans les indications suivantes :

Anesthésie locale des muqueuses buccopharyngées et (ou) des voies aériennes supérieures, par pulvérisation:

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

### 4.2. Posologie et mode d'administration

#### Posologie

Utilisation chez l'adulte :

- La dose utile pour réaliser une anesthésie bucco-pharyngo-laryngée 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 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.

#### Population pédiatrique

Utilisation chez l'enfant (de plus de 6 ans) :

- La posologie varie de 2 à 4 mg par kg de poids, sans dépasser 200 mg de chlorhydrate de lidocaïne.

#### **Mode d'administration**

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

#### **4.3. Contre-indications**

Ce médicament NE DOIT JAMAIS ETRE PRESCRIT dans les cas suivants :

- Hypersensibilité aux anesthésiques locaux à liaison amide, ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1
- Enfant de moins de 6 ans, en raison des risques de convulsions liés à la concentration élevée en lidocaïne de ce médicament.
- Porphyries
- Epilepsie non contrôlée par un traitement.

#### **4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi**

- Ne pas injecter.
- Après anesthésie bucco-pharyngo-laryngée, éviter toute alimentation solide ou liquide pendant 2 heures après l'anesthésie en raison du risque de fausse route du bol alimentaire.
- Tenir compte d'un risque de résorption plus rapide et plus importante de la lidocaïne en cas de lésion muqueuse.
- Eviter de faire l'anesthésie dans une zone infectée ou inflammée.
- Ne pas dépasser, pour une anesthésie chez l'adulte, 25 pulvérisations, afin d'éviter une résorption massive du produit.

L'absorption par les muqueuses est variable mais particulièrement importante dans l'arbre bronchique.

En conséquence, des pulvérisations trop nombreuses et/ou rapprochées peuvent aboutir à des concentrations plasmatiques rapidement augmentées ou excessives entraînant un risque accru de toxicité neurologique ou cardiaque (voir 4.9 Surdosage).

Une attention particulière est nécessaire chez des patients pouvant présenter une susceptibilité plus grande en raison de pathologies associées ou des circonstances de l'anesthésie :

- épilepsie
- insuffisance cardiaque
- insuffisance hépatique sévère
- acidose et hypercapnie
- gestes nécessitant une anesthésie générale conjointe ou l'utilisation de plusieurs formes galéniques de lidocaïne

Lors d'association de la lidocaïne avec d'autres médicaments ayant des propriétés antiarythmiques une surveillance du patient est nécessaire (voir 4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions).

L'attention des sportifs doit être attirée sur le fait que cette spécialité contient de la lidocaïne et que ce principe actif est inscrit sur la liste des substances dopantes.

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

La Xylocaïne doit être utilisée avec prudence chez les patients recevant d'autres anesthésiques locaux ou des médicaments apparentés sur le plan de la structure aux anesthésiques locaux, comme par exemple certains antiarythmiques, en raison du risque de majoration des effets toxiques. Une surveillance étroite est nécessaire lors de l'association à des médicaments ayant des propriétés inotropes négatives, bradycardisantes et/ou ralentissant la conduction auriculo-ventriculaire.

Bien que des études spécifiques d'interactions n'aient pas été effectuées entre la lidocaïne et les antiarythmiques de classe III, l'utilisation concomitante de ces deux produits doit être réalisée avec précaution.

#### **4.6. Fertilité, grossesse et allaitement**

##### **Grossesse**

La lidocaïne peut être utilisée au cours de la grossesse quel qu'en soit le terme. En effet, les données cliniques sont rassurantes et les données expérimentales n'ont pas mis en évidence d'effet malformatif ou foetotoxique.

##### **Allaitement**

L'allaitement est possible au décours d'une anesthésie locale des muqueuses buccopharyngées et(ou) des voies aériennes supérieures par pulvérisation avec la lidocaïne.

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

Ce médicament peut entraîner des effets indésirables altérant la vigilance et les capacités physiques nécessaires à l'aptitude à la conduite automobile et à l'utilisation de machine. Il est recommandé de s'abstenir de conduire dans les heures suivant l'utilisation de ce produit. Un avis médical est nécessaire à l'évaluation de l'aptitude du patient.

#### **4.8. Effets indésirables**

Les réactions allergiques aux anesthésiques locaux à liaison amide sont rares. Ces réactions peuvent être également dues à l'un des excipients. Elles peuvent être cutanées (rash, prurit, urticaire) ou plus sévères (œdème de Quincke, bronchospasme, hypotension) et aller jusqu'au choc anaphylactique.

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 extinctions 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 neurologiques ou cardiovasculaires témoignant d'une concentration anormalement élevée d'anesthésique dans le sang peuvent apparaître dues à l'utilisation d'une trop grande quantité d'anesthésique ou en cas de susceptibilité particulière (voir rubrique 4.9).

#### **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 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).

#### **4.9. Surdosage**

Des réactions toxiques témoignant de concentrations sanguines trop élevées peuvent apparaître. Les signes prévisibles de toxicité sont de nature semblable à ceux observés après l'administration d'anesthésiques locaux par d'autres voies.

Description des symptômes :

- Système nerveux central : nervosité, agitation, bâillements, tremblements, contractions musculaires involontaires, appréhension, nystagmus, logorrhée, céphalées, nausées, bourdonnements d'oreille.

Ces signes, lorsqu'ils apparaissent, appellent des mesures correctives rapides visant à prévenir une aggravation éventuelle avec notamment la survenue de convulsions.

- Système respiratoire : tachypnée puis bradypnée, pouvant conduire à l'apnée.
- Système cardiovasculaire : diminution de la force contractile du myocarde, baisse du débit cardiaque et chute de la tension artérielle.

Traitement :

Des symptômes de toxicité systémique peuvent survenir, les signes prévisibles de toxicité seraient de nature semblable à ceux observés après l'administration d'anesthésiques locaux par d'autres voies. La toxicité des anesthésiques se manifeste par des symptômes d'excitation du système nerveux et, dans les cas sévères, nerveux central et dépression cardiovasculaire.

Les symptômes neurologiques sévères (convulsions, dépression du système nerveux central) 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.

## **5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES**

### **5.1. Propriétés pharmacodynamiques**

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

#### **Mécanisme d'action**

La lidocaïne est un anesthésique à fonction amide qui interrompt localement la propagation de l'influx nerveux le long de la fibre nerveuse au lieu de l'application. Elle agit en bloquant les canaux sodiques voltage dépendant en se fixant sur des récepteurs situés près du pôle intracellulaire du canal. Elle possède de ce fait des propriétés sur la conduction cardiaque.

La forme nébuliseur est adaptée à une utilisation sur les muqueuses et entraîne une anesthésie de surface efficace, qui se prolonge pendant approximativement 10 à 15 minutes. L'anesthésie se produit généralement en 1 à 3 minutes en fonction de la surface d'application.

### **5.2. Propriétés pharmacocinétiques**

La lidocaïne, après pulvérisation au niveau des muqueuses buccales, pharyngée, laryngée, ou bronchique, exerce une action anesthésique locale.

La lidocaïne est soit partiellement déglutie et inactivée au niveau digestif, soit partiellement résorbée par les muqueuses. Cette dernière fraction résorbée correspond à de faibles quantités de lidocaïne puisque les taux sanguins - qui sont les plus élevés 10 à 20 minutes après la fin des pulvérisations - sont très faibles et sont pratiquement toujours inférieurs à 1 microgramme par ml.

La fraction résorbée de lidocaïne est ensuite métabolisée au niveau hépatique par le système mono-oxygénase dépendant du cytochrome P450 et les métabolites sont éliminés par voie urinaire.

### **5.3. Données de sécurité préclinique**

Les données issues des études de toxicité après administration unique ou répétée, de génotoxicité, et des fonctions de reproduction, n'ont pas montré de risque particulier pour l'homme, à l'exception de ceux qu'on peut attendre suite à l'action pharmacodynamique de la lidocaïne à forte dose (exemple : signes de neurotoxicité et de cardiotoxicité).

## **6. DONNEES PHARMACEUTIQUES**

### **6.1. Liste des excipients**

Parahydroxybenzoate de méthyle (E218), saccharine sodique, macrogol 400, hydroxyde de sodium, eau purifiée.

## **6.2. Incompatibilités**

Sans objet.

## **6.3. Durée de conservation**

3 ans

## **6.4. Précautions particulières de conservation**

Pas de précautions particulières de conservation.

## **6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur**

20 g en flacon (verre blanc type I), muni d'une pompe doseuse (polypropylène) avec tube plongeur (PE) + canules en polypropylène ; boîtes de 1 flacon + 8 canules ou 5 flacons + 40 canules.

## **6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation**

Avant toute pulvérisation anesthésique, amorcer la pompe en donnant 3 à 4 coups de piston. Les canules sont à usage unique et ne doivent pas être réutilisées.

## **7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

### **ASPEN PHARMA TRADING LIMITED**

3016 LAKE DRIVE

CITYWEST BUSINESS CAMPUS

DUBLIN 24

IRLANDE

## **8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

- 34009 322 993 8 6 : 20 g en flacon pulvérisateur (verre) ; boîte de 1 flacon + 8 canules
- 34009 555 760 6 8 : 20 g en flacon pulvérisateur (verre) ; boîte de 5 flacons + 40 canules courtes
- 34009 555 788 8 8 : 20 g en flacon pulvérisateur (verre) ; boîte de 5 flacons + 40 canules longues

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

Date de première autorisation: 06 août 1979

Date de dernier renouvellement: 06 novembre 2006

## **10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE**

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

## 11. DOSIMETRIE

Sans objet.

## 12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

# **CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE**

Liste II