

INFORMATION POSOLOGIQUE

pms-LIDOCAINE VISCOUS 2 %

Solution orale topique de chlorhydrate de lidocaïne, USP

20 mg/mL

Anesthésique topique pour administration orale

PHARMASCIENCE INC.
6111 ave. Royalmount., bureau 100
Montréal, Québec
H4P 2T4

Date de révision :
6 avril 2016

www.pharmascience.com

Numéro de contrôle : 193450

Table des matières

PARTIE I : RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ.....	3
RENSEIGNEMENTS SOMMAIRES SUR LE PRODUIT	3
INDICATIONS ET UTILISATION CLINIQUE	3
CONTRE-INDICATIONS	4
MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS.....	4
EFFETS INDÉSIRABLES	8
INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES	9
POSOLOGIE ET ADMINISTRATION	12
SURDOSAGE	14
MODE D’ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE	16
ENTREPOSAGE ET STABILITÉ	18
FORMES POSOLOGIQUES, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT	18
RÉFÉRENCES	19
PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR	20

pms-LIDOCAINE VISCOUS 2 %

Solution orale topique de chlorhydrate de lidocaïne, USP

PARTIE I : RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ

RENSEIGNEMENTS SOMMAIRES SUR LE PRODUIT

Voie d'administration	Forme posologique et concentration	Ingrédients non médicamenteux
Topique par voie orale	Liquide, chlorhydrate de lidocaïne à 2 % (20 mg/mL)	Carboxyméthylcellulose de sodium, eau purifié, FD&C rouge n°2, glycérine, parahydroxybenzoate de méthyle, parahydroxybenzoate de propyle, propylèneglycol, saccharine sodique, saveur artificielle de cerise. Acide citrique et citrate de sodium pour ajuster le pH.

INDICATIONS ET UTILISATION CLINIQUE

Adultes (≥ 18 ans) :

pms-LIDOCAINE VISCOUS 2 % (Solution orale topique de chlorhydrate de lidocaïne, USP) est indiqué pour le soulagement de la douleur et des malaises reliés à :

- l'irritation ou l'inflammation des muqueuses de la bouche et du pharynx, p. ex. lésions résultant d'une amygdalectomie;
- l'introduction d'instruments et de sondes dans les voies respiratoires et digestives, p. ex. bronchoscopie et œsophagoscopie;
- des maladies douloureuses des voies digestives hautes, p. ex. œsophagite.

Gériatrie (> 65 ans) :

Il faut administrer aux personnes âgées des doses réduites en fonction de leur âge et de leur état physique (*voir* POSOLOGIE ET ADMINISTRATION, Populations particulières).

Pédiatrie (2 à < 18 ans) :

Il faut administrer aux enfants des doses réduites en fonction de leur âge, de leur poids et de leur état physique (*voir* POSOLOGIE ET ADMINISTRATION, Populations particulières).

Il faut utiliser la lidocaïne avec prudence chez les enfants de moins de 2 ans étant donné qu'il n'y a pas suffisamment de données à l'heure actuelle pour appuyer l'innocuité et l'efficacité de ce produit chez ces patients. L'emploi du médicament chez cette population de patients doit se

limiter aux situations pour lesquelles il n'existe aucune autre option plus sûre ou lorsque les autres options ont été tentées sans résultat (*voir* MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Populations particulières). Ne pas utiliser pour traiter la douleur due à la poussée dentaire chez les nourrissons et les enfants.

CONTRE-INDICATIONS

pms-LIDOCAINE VISCOUS 2 % est contre-indiqué chez :

- les patients ayant des antécédents connus d'hypersensibilité aux anesthésiques locaux de type amide ou aux autres composants de la solution (*voir* FORMES POSOLOGIQUES, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT).
- en cas d'hypersensibilité connue au méthylparaben et/ou au propylparaben (agents de conservation contenus dans pms-LIDOCAINE VISCOUS 2 %) ou à leur métabolite, l'acide para-aminobenzoïque (PABA).

Il faut également éviter d'administrer des préparations de lidocaïne contenant des parabènes aux patients ayant des antécédents de réactions allergiques aux anesthésiques estérifiés locaux qui sont métabolisés en PABA.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Manifestations mortelles ou mettant la vie en danger chez les nourrissons et les jeunes enfants

Des cas de crises convulsives, d'arrêt cardiopulmonaire et de décès ont été rapportés après la mise en marché lors de l'emploi d'une solution de chlorhydrate de lidocaïne chez des patients âgés de moins de 3 ans en lien avec une ingestion ou une surdose accidentelles dues au fait que le produit n'a pas été administré en stricte conformité avec les recommandations sur la posologie et l'administration.

pms-LIDOCAINE VISCOUS 2 % ne doit pas être administré aux nourrissons et aux enfants pour traiter la douleur due à la poussée dentaire. Il faut utiliser pms-LIDOCAINE VISCOUS 2 % avec prudence chez les enfants de moins de 2 ans étant donné qu'il n'y a pas suffisamment de données à l'heure actuelle pour appuyer l'innocuité et l'efficacité de ce produit chez ces patients. L'emploi du médicament chez cette population de patients doit se limiter aux situations pour lesquelles il n'existe aucune autre option plus sûre ou lorsque les autres options ont été tentées sans résultat (*voir* MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Populations particulières).

Généralités

UNE POSOLOGIE EXCESSIVE OU DES INTERVALLES COURTS ENTRE LES DOSES PEUVENT ENTRAÎNER DES CONCENTRATIONS PLASMATIQUES ÉLEVÉES DE LIDOCAÏNE OU DE SES MÉTABOLITES ET DES EFFETS INDÉSIRABLES GRAVES.

IL FAUT AVERTIR LES PATIENTS DE RESPECTER RIGOREUSEMENT LA POSOLOGIE RECOMMANDÉE. Cela est particulièrement important chez les enfants, car les doses varient en fonction du poids. La prise en charge des effets indésirables graves peut nécessiter l'utilisation d'un équipement de réanimation, d'oxygène et d'autres médicaments de réanimation (*voir* SURDOSAGE).

Le degré d'absorption dans les surfaces lésées ou les muqueuses varie, mais il est particulièrement élevé dans l'arbre bronchique. Une telle utilisation peut donc entraîner une élévation rapide ou excessive des concentrations plasmatiques et être accompagnée d'un risque accru de symptômes toxiques tels que des convulsions.

Afin d'éviter des concentrations plasmatiques élevées et des effets indésirables graves, il faut utiliser la plus faible posologie capable de produire une anesthésie efficace. La tolérance aux concentrations sanguines élevées varie selon l'état du patient.

pms-LIDOCAINE VISCOUS 2 % EST UTILISÉ UNIQUEMENT EN APPLICATION TOPIQUE PAR VOIE ORALE ET NE DOIT PAS ÊTRE INJECTÉE.

pms-LIDOCAINE VISCOUS 2 % doit être utilisé avec prudence en présence d'une septicémie et/ou d'un traumatisme de la muqueuse dans la région d'application, étant donné le risque d'une absorption générale rapide dans ces cas.

Les patients paralysés sous anesthésie générale peuvent présenter des concentrations sanguines plus élevées que les patients qui respirent spontanément. Les patients non paralysés sont plus susceptibles d'avaler une bonne partie de la dose, laquelle subit alors un important métabolisme de premier passage hépatique après l'absorption dans l'intestin.

Éviter tout contact avec les yeux.

Un grand nombre de médicaments utilisés au cours de l'anesthésie peuvent déclencher une hyperthermie maligne peranesthésique familiale. Il a été démontré que l'emploi d'anesthésiques locaux de type amide dans l'hyperthermie maligne est sûr. Cependant, le blocage nerveux ne préviendra pas nécessairement l'apparition d'une hyperthermie maligne au cours d'une intervention chirurgicale. Il est aussi difficile de prévoir la nécessité d'une anesthésie générale additionnelle. Par conséquent, on doit avoir établi un protocole standard pour le traitement de l'hyperthermie maligne.

Lorsqu'on utilise des anesthésiques topiques dans la bouche, il faut avertir le patient que l'anesthésie locale peut nuire à la déglutition et aggraver ainsi les risques d'aspiration. L'engourdissement de la langue ou de la muqueuse buccale peut accroître le risque de morsure involontaire. Il faut s'abstenir de consommer des aliments ou de mâcher de la gomme pendant que la bouche ou la gorge demeurent sous l'effet de l'anesthésie. *Voir* également Partie III : Renseignements pour le consommateur.

pms-LIDOCAINE VISCOUS 2 % est inefficace sur la peau intacte.

Dans les modèles animaux, la lidocaïne a démontré des propriétés porphyrinogéniques. pms-LIDOCAINE VISCOUS 2 % ne doit être prescrit aux patients atteints de porphyrie aiguë que dans des situations urgentes ou graves et les patients doivent faire l'objet d'une surveillance étroite. Il faut prendre les précautions appropriées pour tous les patients porphyriques.

Cardiovasculaire

pms-LIDOCAINE VISCOUS 2 % doit aussi être utilisé avec prudence chez les patients atteints d'une bradycardie ou dont la fonction cardiovasculaire est altérée, car ils pourraient être moins aptes à compenser les variations fonctionnelles associées à la prolongation de la conduction auriculoventriculaire produite par les anesthésiques locaux de type amide.

On doit utiliser pms-LIDOCAINE VISCOUS 2 % avec prudence en cas d'état de choc grave.

Neurologique

Épilepsie : Le risque d'effets secondaires touchant le système nerveux central à l'emploi de la lidocaïne chez les patients atteints d'épilepsie est très faible, pour autant que les recommandations posologiques soient suivies (*voir POSOLOGIE ET ADMINISTRATION*).

Locomotion et coordination : En général, les préparations de lidocaïne en solution topique produisent de faibles concentrations plasmatiques du produit en raison de sa faible absorption générale. Toutefois, les anesthésiques locaux peuvent avoir un effet très léger sur la fonction mentale et la coordination (dépendant de la dose) et entraver la locomotion et la vigilance, même en l'absence de toxicité manifeste sur le SNC.

Rénal

La lidocaïne est métabolisée essentiellement par le foie en monoéthylglycinexylidine (MEGX, qui exerce une certaine activité sur le SNC), puis en ses métabolites, la glycinexylidine (GX) et en 2,6-diméthylaniline (*voir MODE D'ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE*). Seule une petite fraction (2 %) de la lidocaïne est excrétée dans l'urine sous forme inchangée. La pharmacocinétique de la lidocaïne et de son métabolite principal n'a pas été altérée de façon significative chez les patients sous hémodialyse (n = 4) ayant reçu une dose de lidocaïne administrée par voie intraveineuse. On ne prévoit donc pas que l'insuffisance rénale influe de manière significative sur la pharmacocinétique de la lidocaïne lors de l'administration à courte durée de pms-LIDOCAINE VISCOUS 2 % selon les directives posologiques (*voir POSOLOGIE ET ADMINISTRATION*). On doit user de prudence lorsqu'on utilise la lidocaïne dans les cas d'insuffisance rénale grave, étant donné que les métabolites de la lidocaïne peuvent s'accumuler pendant un traitement prolongé (*voir POSOLOGIE ET ADMINISTRATION*).

Hépatique

Comme les anesthésiques locaux de type amide tels que la lidocaïne sont métabolisés par le foie, ils doivent être utilisés avec prudence chez les patients atteints de troubles hépatiques, surtout à des doses répétées. Étant incapables de métaboliser les anesthésiques locaux normalement, les patients atteints d'une affection hépatique grave risquent davantage de présenter des concentrations plasmatiques toxiques.

Sensibilité

Il faut utiliser pms-LIDOCAINE VISCOUS 2 % avec prudence chez les personnes qui présentent une hypersensibilité médicamenteuse connue.

pms-LIDOCAINE VISCOUS 2 % est contre-indiqué chez les patients ayant des antécédents connus d'hypersensibilité aux anesthésiques locaux de type amide, aux autres composants de la solution, au méthylparaben et/ou au propylparaben (agents de conservation) ou à leur métabolite, l'acide para-aminobenzoïque (PABA). Il faut également éviter d'administrer des préparations de lidocaïne contenant des parabènes aux patients ayant des antécédents de réactions allergiques aux anesthésiques estérifiés locaux (*voir* CONTRE-INDICATIONS).

Populations particulières

On recommande d'administrer aux sujets affaiblis, gravement malades ou présentant une septicémie des doses réduites en fonction de leur âge, de leur poids et de leur état physique parce que ces patients pourraient être plus sensibles aux effets généraux de la lidocaïne, les concentrations sanguines de ce produit étant plus élevées après l'administration de doses répétées.

Femmes enceintes : Il n'existe aucune étude appropriée et bien contrôlée chez la femme enceinte à propos de l'effet de la lidocaïne sur le développement du fœtus.

Il est raisonnable de supposer qu'au fil des ans, la lidocaïne a été administrée à un grand nombre de femmes enceintes et de femmes en âge de procréer. Jusqu'à présent, on n'a rapporté aucune perturbation spécifique du processus de reproduction, p. ex. aucune fréquence accrue de malformations. Il faut toutefois faire preuve de prudence au début de la grossesse quand l'organogenèse est à son maximum.

Travail et accouchement : Lorsqu'on administre pms-LIDOCAINE VISCOUS 2 % en concomitance avec d'autres produits contenant de la lidocaïne pendant le travail et l'accouchement, il faut tenir compte de la dose totale provenant de toutes les formes pharmaceutiques utilisées.

Femmes qui allaitent : La lidocaïne et ses métabolites sont excrétés dans le lait humain. Aux doses thérapeutiques, la quantité de lidocaïne et de ses métabolites dans le lait humain est très petite et ne devrait généralement pas poser de risque pour le nourrisson.

Pédiatrie : Des cas de crises convulsives, d'arrêt cardiopulmonaire et de décès ont été rapportés après la mise en marché lors de l'emploi d'une solution de chlorhydrate de lidocaïne chez des patients âgés de moins de 3 ans en lien avec une ingestion ou une surdose accidentelles dues au fait que le produit n'a pas été administré en stricte conformité avec les recommandations sur la posologie et l'administration.

pms-LIDOCAINE VISCOUS 2 % ne doit pas être administré aux nourrissons et aux enfants pour traiter la douleur due à la poussée dentaire.

Il faut utiliser pms-LIDOCAINE VISCOUS 2 % avec prudence chez les enfants de moins de 2 ans étant donné qu'il n'y a pas suffisamment de données à l'heure actuelle pour appuyer l'innocuité et l'efficacité de ce produit chez ces patients. L'emploi du médicament chez cette population de patients doit se limiter aux situations pour lesquelles il n'existe aucune autre option plus sûre ou lorsque les autres options ont été tentées sans résultat.

Afin de réduire le risque de manifestations indésirables graves avec la solution pms-LIDOCAINE VISCOUS 2 %, il faut aviser les soignants de respecter rigoureusement la dose et la fréquence d'administration prescrites et de conserver le flacon en lieu sûr hors de la portée des enfants.

On recommande d'administrer des doses réduites aux enfants en fonction de leur âge, de leur poids et de leur état physique, parce que ceux-ci pourraient être plus sensibles aux effets généraux de la lidocaïne, les concentrations sanguines de ce produit étant plus élevées après l'administration de doses répétées (*voir* POSOLOGIE ET ADMINISTRATION).

Gériatrie : Les patients âgés risquent d'être plus sensibles aux effets généraux de la lidocaïne étant donné que les concentrations sanguines de ce produit sont plus élevées après l'administration de doses répétées; il est donc possible qu'il faille réduire la dose chez ces patients.

Carcinogénèse et mutagenèse

Des tests de génotoxicité avec la lidocaïne n'ont mis en évidence aucun pouvoir mutagène. La 2,6-diméthylaniline, un métabolite de la lidocaïne, a présenté de faibles signes d'activité dans certains tests de génotoxicité. Une étude de toxicité orale chronique du métabolite 2,6-diméthylaniline (0, 14, 45, 135 mg/kg) administré dans la nourriture à des rats a montré une incidence significativement plus élevée de tumeurs dans les fosses nasales des mâles et des femelles qui ont été exposés tous les jours à la dose orale la plus élevée de 2,6-diméthylaniline pendant 2 ans. La dose la plus faible provoquant des tumeurs testée chez les animaux (135 mg/kg) correspond approximativement à 50 fois la quantité de 2,6-diméthylaniline à laquelle un sujet de 50 kg serait exposé après l'application de 20 g de lidocaïne visqueuse à 2 % pendant 24 heures sur la muqueuse, si on suppose un degré d'absorption maximal théorique de 100 % et une transformation en 2,6-diméthylaniline de 80 %. Si l'on se base sur une exposition annuelle (dose unique quotidienne de 2,6-diméthylaniline chez des animaux et 5 séances de traitement avec 20 g de lidocaïne visqueuse à 2 % chez les humains), les marges de sécurité seraient d'environ 3400 fois plus élevées lorsqu'on compare l'exposition chez les animaux à l'exposition chez les humains.

EFFETS INDÉSIRABLES

Les manifestations indésirables consécutives à l'administration de lidocaïne s'apparentent à celles observées avec d'autres anesthésiques locaux de type amide. Elles sont généralement liées à la dose et peuvent résulter de concentrations plasmatiques élevées dues à un surdosage ou à une absorption rapide ou bien elles peuvent être attribuables à une hypersensibilité, une idiosyncrasie ou une diminution de la tolérance du patient (*voir* POSOLOGIE ET ADMINISTRATION,

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, MODE D'ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE et SURDOSAGE).

Les manifestations indésirables graves touchent habituellement tout l'organisme. Les manifestations rapportées le plus souvent appartiennent aux catégories suivantes :

Système nerveux central : Les manifestations touchant le SNC sont excitatives et/ou dépressives et peuvent survenir sous la forme des signes et symptômes suivants, dont la gravité est croissante : paresthésie péri-buccale, sensation de tête légère, appréhension, euphorie, confusion, étourdissements, somnolence, hyperacousie, acouphène, vision trouble, vomissements, sensations de chaleur, de froid ou d'engourdissement, soubresauts musculaires, tremblements, convulsions, perte de conscience, dépression respiratoire et arrêt respiratoire. Les manifestations excitatives (p. ex. soubresauts musculaires, tremblements, convulsions) peuvent être très brèves, voire inexistantes, et dans ce cas, le premier signe de toxicité peut être une somnolence progressant vers la perte de conscience et l'arrêt respiratoire.

En général, la somnolence consécutive à l'administration de lidocaïne est un signe précoce de concentrations plasmatiques élevées et peut résulter d'une absorption rapide.

Système cardiovasculaire : Les manifestations cardiovasculaires sont habituellement dépressives et caractérisées par la bradycardie, l'hypotension, les arythmies et le collapsus cardiovasculaire pouvant mener à l'arrêt cardiaque.

Réactions allergiques : Les réactions allergiques sont caractérisées par des lésions cutanées, de l'urticaire, de l'œdème ou, dans les cas les plus graves, un choc anaphylactique. Les réactions allergiques aux anesthésiques locaux de type amide sont rares (< 0,1 %) et peuvent résulter d'une sensibilité à l'anesthésique local ou à d'autres composants de la préparation (*voir FORMES POSOLOGIQUES, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT*).

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Aperçu

La lidocaïne est surtout métabolisée dans le foie par les cytochromes CYP 1A2 et CYP 3A4 en ses deux principaux métabolites qui sont pharmacologiquement actifs, la monoéthylglycinoxylidine (MEGX) et la glycinexylidine (GX). La lidocaïne affiche un coefficient d'extraction hépatique élevé. Seule une petite fraction (2 %) de la lidocaïne est excrétée dans l'urine sous forme inchangée. On s'attend à ce que la clairance hépatique de la lidocaïne dépende grandement du débit sanguin.

Lorsqu'ils sont administrés en concomitance avec la lidocaïne, les inhibiteurs puissants du cytochrome CYP 1A2, comme la fluvoxamine, peuvent occasionner une interaction métabolique entraînant une augmentation de la concentration plasmatique de lidocaïne. Par conséquent, on doit éviter l'administration prolongée de pms-LIDOCAINE VISCOUS 2 % chez les patients traités par des inhibiteurs puissants du cytochrome CYP 1A2, comme la fluvoxamine. Il a été démontré que lorsqu'ils sont administrés en concomitance avec la lidocaïne I.V., l'érythromycine

et l'itraconazole, deux inhibiteurs puissants du cytochrome CYP 3A4, produisent un effet modeste sur la pharmacocinétique de la lidocaïne I.V. On a signalé que d'autres médicaments, tels que le propranolol et la cimétidine, réduisent la clairance de la lidocaïne I.V., probablement en exerçant des effets sur le débit sanguin hépatique et/ou sur le métabolisme.

Lors de l'application topique de lidocaïne, il est important de surveiller les concentrations plasmatiques pour des raisons d'innocuité (*voir* MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Généralités; EFFETS INDÉSIRABLES). Toutefois, étant donné la faible exposition générale et la courte durée de l'application topique, les interactions médicament-médicament mentionnées plus loin ne devraient pas être significatives sur le plan clinique lorsque pms-LIDOCAINE VISCOUS 2 % est administré selon les recommandations posologiques.

Des interactions médicamenteuses pharmacodynamiques pertinentes sur le plan clinique pourraient se produire lors de l'utilisation de la lidocaïne avec d'autres anesthésiques locaux ou agents ayant une structure moléculaire semblable, ainsi qu'avec les antiarythmiques de classes I et III, en raison des effets additifs de ces médicaments.

Interactions médicament-médicament

Anesthésiques locaux et agents dont la structure s'apparente à celle des anesthésiques locaux de type amide

pms-LIDOCAINE VISCOUS 2 % doit être utilisé avec prudence chez les patients qui reçoivent d'autres anesthésiques locaux ou des agents ayant une structure moléculaire semblable à celle des anesthésiques locaux de type amide, p. ex. les antiarythmiques comme la mexilétine, puisque leurs effets toxiques s'additionnent.

Antiarythmiques

Antiarythmiques de classe I

Les antiarythmiques de classe I (comme la mexilétine) doivent être utilisés avec prudence, car leurs effets toxiques sont additifs et possiblement synergiques.

Antiarythmiques de classe III

La prudence est recommandée lors de l'utilisation d'antiarythmiques de classe III en concomitance avec la lidocaïne en raison des possibilités d'interactions pharmacodynamiques ou pharmacocinétiques, ou les deux. Une étude sur les interactions médicamenteuses a révélé que la concentration plasmatique de lidocaïne pourrait augmenter après l'administration I.V. d'une dose thérapeutique de lidocaïne à des patients traités par l'amiodarone (n = 6). Des rapports de cas ont décrit une toxicité chez les patients traités en concomitance avec la lidocaïne et l'amiodarone. Les patients traités avec des antiarythmiques de classe III (p. ex. amiodarone) devraient être sous surveillance étroite, et l'observation électrocardiographique est à envisager, car les effets cardiaques de ces médicaments et de la lidocaïne pourraient être additifs.

Inhibiteurs puissants des cytochromes CYP 1A2 et CYP 3A4

Les cytochromes CYP 1A2 et CYP 3A4 jouent un rôle dans la formation de la MEGX, un métabolite pharmacologiquement actif de la lidocaïne.

Fluvoxamine : La prise d'inhibiteurs puissants du cytochrome CYP 1A2, comme la fluvoxamine, pendant l'application prolongée de lidocaïne dans des régions où l'absorption générale est importante (p. ex. muqueuses), peut occasionner une interaction métabolique entraînant une augmentation de la concentration plasmatique de lidocaïne. Chez des volontaires sains, on a noté une réduction de 41 à 60 % de la clairance plasmatique d'une dose unique de lidocaïne I.V. pendant l'administration concomitante de fluvoxamine, un puissant inhibiteur sélectif du cytochrome CYP 1A2.

Érythromycine et itraconazole : Chez des volontaires sains, il a été démontré que l'érythromycine et l'itraconazole, qui sont de puissants inhibiteurs du cytochrome CYP 3A4, diminuent de 9 à 18 % la clairance de la lidocaïne suite à l'administration d'une dose unique de lidocaïne I.V.

Durant l'administration concomitante de fluvoxamine et d'érythromycine, la clairance plasmatique de la lidocaïne a diminué de 53 %.

β-bloquants et cimétidine

Suite à l'administration d'une dose unique de lidocaïne I.V. à des volontaires sains, on a noté que la clairance de la lidocaïne avait diminué jusqu'à 47 % lors de l'administration concomitante avec le propranolol, et jusqu'à 30 % lors de l'administration concomitante avec la cimétidine. La diminution de la clairance de la lidocaïne lorsqu'elle est administrée en concomitance avec ces médicaments est probablement due à la réduction du débit sanguin hépatique et/ou à l'inhibition des enzymes hépatiques des microsomes. Il faut envisager la possibilité d'interactions d'importance clinique avec ces médicaments pendant un traitement prolongé avec des doses élevées de lidocaïne.

Interactions médicament-aliment

On n'a pas établi d'interactions entre la lidocaïne et les aliments.

Interactions médicament-herbe médicinale

On n'a pas établi d'interactions avec des produits à base de plantes médicinales.

Interactions médicament-tests de laboratoire

On n'a pas établi d'interactions avec des tests de laboratoire.

Interactions médicament-mode de vie

On n'a pas établi d'interactions avec le mode de vie.

POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

Considérations posologiques

Généralités

Lorsqu'on administre pms-LIDOCAINE VISCOUS 2 % en concomitance avec d'autres produits contenant de la lidocaïne, il faut tenir compte de la dose totale provenant de toutes les formes pharmaceutiques utilisées.

Le degré d'absorption dans les muqueuses varie, mais il est particulièrement élevé dans l'arbre bronchique. Le degré d'absorption générale varie selon que la lidocaïne visqueuse est avalée ou crachée. Par conséquent, il importe de cracher afin d'éviter toute absorption inutile. Les concentrations sanguines obtenues après l'ingestion d'une dose unique de 300 mg de lidocaïne visqueuse (15 mL) sont faibles chez les adultes.

Populations particulières

Patients pédiatrique : pms-LIDOCAINE VISCOUS 2 % ne doit pas être administré pour apaiser la douleur due à la poussée dentaire chez les nourrissons et les enfants et ne devrait être utilisé qu'en dernier recours chez les enfants âgés de moins de 2 ans, lorsqu'il n'existe aucune autre option plus sûre ou que les autres options ont été tentées sans résultat. À l'heure actuelle, il n'y a pas suffisamment de données pour appuyer l'efficacité et l'innocuité de ce produit chez ces patients.

Il faut veiller à utiliser la bonne posologie chez tous les enfants, étant donné qu'il y a eu des cas de surdosage en raison d'une administration inadéquate.

pms-LIDOCAINE VISCOUS 2 % doit être administré avec circonspection en présence d'épilepsie, de troubles de la conduction cardiaque, de bradycardie, de dysfonction hépatique ou rénale et d'état de choc grave (*voir MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS*).

Chez les sujets affaiblis, présentant une septicémie, âgés ou gravement malades et chez les enfants, on recommande d'administrer des doses réduites en fonction de l'âge, du poids et de l'état physique du patient.

Mode d'administration

pms-LIDOCAINE VISCOUS 2 % EST UTILISÉ UNIQUEMENT EN APPLICATION TOPIQUE PAR VOIE ORALE ET NE DOIT PAS ÊTRE INJECTÉ (*voir MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS*).

Adultes (18 ans et plus)

- Pour une analgésie orale, demander au patient de se rincer la bouche avec la solution, puis de la cracher, ou encore de l'avaler lentement.
- Pour l'utilisation dans le pharynx, demander au patient de se gargariser avec la solution qu'il pourra ensuite avaler.

Enfants de 2 à < 18 ans

- La solution ne doit pas être avalée. Les enfants doivent se rincer la bouche ou se gargariser avec la solution, puis la recracher.
- Chez les jeunes enfants qui ont de la difficulté à recracher la solution, la dose et la solution doivent être mesurées avec précision et être appliquées uniquement sur la région à traiter à l'aide d'un coton-tige.

Enfants de < 3 ans

- Si le traitement par la solution pms-LIDOCAINE VISCOUS 2 % est jugé nécessaire (c.-à-d. que toutes les autres options ont échoué), la solution doit être mesurée avec précision et être appliquée uniquement sur la région à traiter à l'aide d'un coton-tige.

Posologie recommandée et modification posologique

Adultes

Pour le traitement de la douleur causée par une irritation ou une inflammation des muqueuses de la bouche et de la gorge, la dose recommandée est de 5 mL à 10 mL de pms-LIDOCAINE VISCOUS 2 % (100 à 200 mg de chlorhydrate de lidocaïne) pour chaque administration. Attendre au moins 3 heures entre les doses. On peut donner jusqu'à 6 doses par période de 24 heures. La dose totale de pms-LIDOCAINE VISCOUS 2 % administrée par période de 24 heures ne doit pas dépasser 60 mL ou 1200 mg de chlorhydrate de lidocaïne.

Pour une anesthésie topique en vue de l'insertion d'instruments et de sondes dans les voies respiratoires supérieures ou digestives hautes, on recommande 10 mL à 15 mL de pms-LIDOCAINE VISCOUS 2 % (200 mg à 300 mg de chlorhydrate de lidocaïne). Lorsqu'on utilise la lidocaïne conjointement avec d'autres produits contenant cet agent (p. ex. pour une bronchoscopie), la dose totale de lidocaïne ne doit pas dépasser 400 mg.

Pour les maladies des voies digestives hautes, le patient doit avaler rapidement et d'un seul coup 5 mL à 15 mL de pms-LIDOCAINE VISCOUS 2 % (100 mg à 300 mg de chlorhydrate de lidocaïne). Attendre au moins 3 heures entre les doses. On peut donner jusqu'à 6 doses par période de 24 heures. La dose totale de pms-LIDOCAINE VISCOUS 2 % administrée par période de 24 heures ne doit pas dépasser 60 mL ou 1200 mg de chlorhydrate de lidocaïne.

Patients pédiatriques âgés de > 12 ans ou enfants plus jeunes pesant \geq 50 kg

Chez les enfants âgés de plus de 12 ans, ou les enfants pesant 50 kg ou plus, pour le traitement d'une irritation ou d'une inflammation des muqueuses de la bouche et de la gorge, une dose de 5 mL à 10 mL de pms-LIDOCAINE VISCOUS 2 % (100 mg à 200 mg de chlorhydrate de lidocaïne) est recommandée. Il faut ajuster la dose en fonction de leur poids et de leur état physique. Attendre au moins 3 heures entre les doses. Ne pas donner plus de 4 doses par période de 24 heures.

Patients pédiatriques de 2 à 12 ans ou enfants plus âgés pesant < 50 kg

Chez les enfants âgés de 2 à 12 ans qui pèsent moins de 50 kg, pour le traitement d'une irritation ou d'une inflammation des muqueuses de la bouche et de la gorge, la dose de chlorhydrate de lidocaïne ne doit pas dépasser 4 mg/kg (0,2 mL/kg) et elle doit être ajustée selon le poids et l'état physique. Une fois que l'enfant s'est rincé la bouche avec la solution de pms-LIDOCAINE VISCOUS 2 %, celle-ci doit être recrachée et non avalée. Si l'enfant a de la difficulté à recracher la solution, celle-ci doit être appliquée à l'aide d'un coton-tige. Attendre au moins 3 heures entre les doses. Ne pas donner plus de 4 doses par période de 24 heures.

Enfants âgés de < 3 ans

Si le traitement par la solution pms-LIDOCAINE VISCOUS 2 % est jugé nécessaire (c.-à-d. en dernier recours) chez les nourrissons et les enfants de moins de 3 ans, la solution de pms-LIDOCAINE VISCOUS 2 % doit être mesurée avec précision et être appliquée uniquement sur la région à traiter à l'aide d'un coton-tige (*voir MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Populations particulières*).

- La posologie maximale pour le traitement des nourrissons et des enfants de moins de 3 ans est de 4 mg/kg.
- Attendre au moins 3 heures entre les doses. Ne pas donner plus de 4 doses par période de 24 heures. À l'heure actuelle, les données sont insuffisantes pour permettre de recommander l'utilisation de la lidocaïne visqueuse chez les enfants de moins de 2 ans, pendant une plus longue période.
- Ne pas utiliser ce produit pour traiter la douleur due à la poussée dentaire chez les nourrissons et les enfants.

SURDOSAGE

Les réactions toxiques générales aiguës dues aux anesthésiques locaux sont habituellement associées à des concentrations plasmatiques élevées observées lors de l'administration de ces agents à des fins thérapeutiques et proviennent surtout des systèmes nerveux central et cardiovasculaire (*voir EFFETS INDÉSIRABLES et MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS*). Il faut se rappeler que des interactions médicamenteuses pharmacodynamiques pertinentes sur le plan clinique (c.-à-d. des effets toxiques) pourraient se produire lors de l'utilisation de la lidocaïne avec d'autres anesthésiques locaux ou agents ayant une structure moléculaire semblable, ainsi qu'avec les antiarythmiques de classes I et III, en raison des effets additifs de ces médicaments (*voir INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES*).

Symptômes

Les réactions toxiques touchant le *système nerveux central* se manifestent progressivement par des symptômes et des signes de gravité croissante. Les premiers symptômes sont la paresthésie péri-buccale, l'engourdissement de la langue, la sensation de tête légère, l'hyperacousie et l'acouphène. Les troubles de la vision et les tremblements musculaires sont des symptômes plus graves et précèdent le début des convulsions généralisées. Une perte de conscience et des

convulsions de type grand mal peuvent s'ensuivre et durer de quelques secondes à plusieurs minutes. L'hypoxie et l'hypercapnie surviennent rapidement à la suite des convulsions, en raison d'une activité musculaire accrue combinée à l'interférence avec la respiration normale. Une apnée peut se produire dans les cas graves. L'acidose, l'hyperkaliémie, l'hypocalcémie et l'hypoxie intensifient et prolongent les effets toxiques des anesthésiques locaux.

Le rétablissement est dû à la redistribution et au métabolisme de l'anesthésique local. Il peut être rapide, à moins qu'on ait administré de grandes quantités de médicament.

On observe parfois des effets sur le *système cardiovasculaire* lorsque les concentrations générales sont élevées; ces effets comprennent l'hypotension grave, la bradycardie, des arythmies et le collapsus cardiovasculaire.

Les effets toxiques cardiovasculaires sont généralement précédés de signes de toxicité au niveau du système nerveux central, à moins que le patient ne reçoive un anesthésique général ou soit en sédation profonde après l'administration d'un médicament, comme une benzodiazépine ou un barbiturique.

Traitement

Il faut d'abord penser à la prévention, surtout par une surveillance attentive et constante des signes vitaux cardiovasculaires et respiratoires et de l'état de conscience du patient après chaque administration d'anesthésique local. Au premier signe de changement, administrer de l'oxygène.

La première étape du traitement des réactions toxiques générales consiste à s'assurer que les voies aériennes sont libres, à les maintenir ainsi et à fournir une ventilation assistée ou contrôlée avec de l'oxygène et un système capable de fournir une pression positive immédiate dans les voies aériennes à l'aide d'un masque. On peut ainsi prévenir les convulsions si elles ne se sont pas encore manifestées.

Si le patient présente des convulsions, l'objectif du traitement est de maintenir la ventilation et l'oxygénation, et de soutenir la circulation. On doit donner de l'oxygène et assister la ventilation si nécessaire (masque et sac ou intubation trachéale). Si les convulsions ne cessent pas spontanément en 15 à 20 secondes, administrer un anticonvulsivant par voie intraveineuse pour faciliter une ventilation et une oxygénation adéquates. Le thiopental sodique I.V. à raison de 1 à 3 mg/kg de poids corporel est le premier choix. Ou encore, on peut administrer du diazépam I.V. à raison de 0,1 mg/kg de poids corporel, bien que l'action de ce médicament soit lente. Les convulsions prolongées peuvent nuire à la ventilation et à l'oxygénation du patient. Le cas échéant, l'injection d'un myorelaxant (p. ex. succinylcholine à raison de 1 mg/kg de poids corporel) facilitera la ventilation et permettra ainsi le contrôle de l'oxygénation. On doit envisager une intubation endotrachéale précoce quand on utilise de la succinylcholine pour contrôler l'activité motrice convulsive.

Si une dépression cardiovasculaire se manifeste (hypotension, bradycardie), il faut administrer de 5 à 10 mg d'éphédrine I.V. et répéter cette dose après 2 à 3 minutes, si nécessaire.

Si un arrêt circulatoire survient, on doit procéder immédiatement à la réanimation cardiorespiratoire. Il est essentiel d'assurer une oxygénation et une ventilation optimales et de fournir une assistance circulatoire et un traitement pour l'acidose, puisque l'hypoxie et l'acidose augmenteront la toxicité générale des anesthésiques locaux. On doit administrer de l'épinéphrine (0,1 à 0,2 mg en injection I.V. ou intracardiaque) le plus tôt possible, et répéter la dose au besoin.

Chez les enfants, on doit administrer des doses d'épinéphrine en fonction de l'âge et du poids du patient.

Pour traiter une surdose présumée, communiquez immédiatement avec le centre antipoison de votre région.

MODE D'ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE

Mode d'action

La lidocaïne stabilise la membrane neuronale en inhibant le flux ionique nécessaire au déclenchement et à la conduction de l'influx nerveux, exerçant ainsi une action anesthésique locale. On croit que les anesthésiques locaux de type amide agissent dans les canaux sodiques de la membrane nerveuse.

Début d'action

L'effet anesthésique se fait sentir environ 5 minutes après l'application de pms-LIDOCAINE VISCOUS 2% et dure 20 à 30 minutes environ. pms-LIDOCAINE VISCOUS 2% est inefficace sur la peau intacte.

Hémodynamique

La lidocaïne, comme d'autres anesthésiques locaux, peut aussi exercer des effets sur les membranes excitables du cerveau et du myocarde. Si des quantités excessives de médicament atteignent rapidement la circulation générale, il y aura manifestation de symptômes et de signes de toxicité au niveau des systèmes nerveux central et cardiovasculaire.

Les réactions toxiques reliées au système nerveux central (*voir* SURDOSAGE) précèdent habituellement les réactions cardiovasculaires, car elles se produisent à des concentrations plasmatiques moins élevées. Les effets directs des anesthésiques locaux sur le cœur comprennent le ralentissement de la conduction, l'inotropisme négatif et finalement l'arrêt cardiaque.

Pharmacocinétique

Absorption : La vitesse et le degré d'absorption dépendent de la concentration et de la dose totale administrée, du lieu spécifique d'application et de la durée d'exposition. Après l'application d'anesthésiques locaux sur des surfaces lésées ou des muqueuses, l'absorption est généralement rapide, mais c'est à la suite de l'administration intratrachéale ou bronchique qu'elle est la plus rapide.

La lidocaïne est en outre bien absorbée dans le tractus gastro-intestinal, bien qu'elle soit soumise à une biotransformation dans le foie. Chez 17 volontaires sains de sexe masculin, lorsque des doses répétées de 15 mL de solution de chlorhydrate de lidocaïne (300 mg) ont été administrées et que le médicament a été avalé, la concentration plasmatique maximale moyenne de lidocaïne a été de 0,5 mcg/mL après la première dose et de 0,8 mcg/mL après la dernière dose. Par contre, lorsque la dose a été recrachée, la concentration maximale moyenne a été de 0,08 mcg/mL et les concentrations maximales individuelles n'ont pas dépassé 0,3 mcg/mL. Les concentrations de lidocaïne et de ses métabolites étaient inférieures à 0,05 mcg/mL 12 heures après la dernière dose.

Les manifestations indésirables objectives sont de plus en plus visibles à mesure que les concentrations plasmatiques veineuses s'élèvent au-dessus de 6,0 mcg de base libre par mL.

Distribution : La lidocaïne a une clairance plasmatique totale de 0,95 L/min et un volume de distribution à l'état d'équilibre de 91 L.

La lidocaïne traverse facilement le placenta et un équilibre est atteint quant à la fraction libre (non liée) du médicament. Étant donné que le degré de liaison aux protéines plasmatiques chez le fœtus est moins élevé que chez la mère, la concentration plasmatique totale sera supérieure chez la mère, mais la concentration de la fraction libre du médicament sera la même.

La liaison plasmatique de la lidocaïne dépend de la concentration du médicament, la fraction liée diminuant à mesure que la concentration augmente. À des concentrations de 1 à 4 mcg de base libre par mL, de 60 à 80 % de la lidocaïne est fixée aux protéines. La liaison est aussi fonction de la concentration plasmatique de l'alpha-1-glycoprotéine acide.

Métabolisme : La lidocaïne est rapidement métabolisée par le foie; les métabolites et le médicament inchangé sont excrétés par les reins. La biotransformation s'effectue par réactions de N-désalkylation oxydative, d'hydroxylation du noyau, de clivage de la liaison amide et de conjugaison. Seulement 2 % de la lidocaïne est excrétée sous forme inchangée. La majeure partie est d'abord métabolisée en monoéthylglycinoxylidine (MEGX) et ensuite, en glycinoxylidine (GX) et en 2,6-diméthylaniline. On retrouve jusqu'à 70 % de cet agent dans l'urine sous forme de 4-hydroxy-2,6-diméthylaniline.

Élimination : La lidocaïne a une demi-vie d'élimination de 1,6 heure et un taux d'extraction hépatique évalué à 0,65. La clairance de la lidocaïne est presque entièrement due au métabolisme hépatique, et dépend du débit sanguin dans le foie et de l'activité des enzymes métabolisantes.

Après l'injection d'un bolus intraveineux, la demi-vie d'élimination de la lidocaïne est habituellement de 1,5 à 2,0 heures. La demi-vie d'élimination chez les nouveau-nés (3,2 heures) est environ deux fois plus élevée que chez les adultes. La demi-vie peut doubler ou augmenter davantage en présence d'une insuffisance hépatique. Une insuffisance rénale ne modifie pas la cinétique de la lidocaïne, mais peut accroître l'accumulation des métabolites.

Populations particulières et états pathologiques

L'acidose augmente la toxicité générale de la lidocaïne, tandis que l'utilisation de dépresseurs du SNC peut faire hausser les concentrations de lidocaïne requises pour produire des effets évidents sur le SNC.

ENTREPOSAGE ET STABILITÉ

Conserver entre 15 °C et 30 °C.

FORMES POSOLOGIQUES, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT

pms-LIDOCAINE VISCOUS 2% est un liquide rouge visqueux, avec une odeur de cerise.

pms-LIDOCAINE VISCOUS 2% a une faible tension superficielle, ce qui permet d'obtenir une mince couche uniforme sur la muqueuse. Grâce à la grande viscosité de la solution, un contact prolongé avec la muqueuse est possible.

Composition

pms-LIDOCAINE VISCOUS 2% contient 20 mg/mL de chlorhydrate de lidocaïne comme ingrédient médicinal et les ingrédients non-médicinaux suivants : carboxyméthylcellulose de sodium, eau purifié, FD&C rouge n°2, glycérine, parahydroxybenzoate de méthyle, parahydroxybenzoate de propyle, propylène glycol, saccharine sodique, saveur artificielle de cerise. Acide citrique et citrate de sodium pour ajuster le pH.

Conditionnement

pms-LIDOCAINE VISCOUS 2% est offert en flacons de PEHD de 50 mL et 100 mL.

RÉFÉRENCES

1. Greenblatt D.J., Benjamin D.M., Willis C.R., Harmatz J.S., Zinny M.A. Lidocaine Plasma Concentrations Following Administration of Intraoral Lidocaine Solution. Arch Otolaryngol, 1985; 111: 298-300
2. XYLOCAINE VISQUESE À 2% Renseignements thérapeutiques, AstraZeneca Canada Inc., Date de révision: 20 octobre 2015, numéro de contrôle : 182650

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

pms-LIDOCAINE VISCOUS 2 %

Solution orale topique de chlorhydrate de lidocaïne, USP

Le présent dépliant constitue la troisième partie d'une « Information posologique » en deux parties publiée à la suite de l'approbation de la vente au Canada de pms-LIDOCAINE VISCOUS 2 % et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Le présent dépliant n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de pms-LIDOCAINE VISCOUS 2 %. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

Veillez lire attentivement ce dépliant avant de commencer à prendre pms-LIDOCAINE VISCOUS 2 %.

Gardez la notice à titre de référence jusqu'à ce que le flacon de pms-LIDOCAINE VISCOUS 2 % soit vide.

Ce médicament vous a été prescrit à vous personnellement et ne doit pas être donné à d'autres personnes. Il pourrait leur faire du tort, même si leurs symptômes sont identiques aux vôtres.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

LES RAISONS D'UTILISER CE MÉDICAMENT :

On utilise pms-LIDOCAINE VISCOUS 2 % en vue de produire une perte de sensibilité ou un engourdissement temporaires dans la région où elle est appliquée chez les adultes et les enfants de 2 ans et plus. Ce médicament peut aussi être employé :

- avant que le médecin effectue certains types d'exams.

pms-LIDOCAINE VISCOUS 2 % peut également :

- soulager la douleur et les malaises associés à une irritation de la gorge, comme après l'ablation des amygdales ;
- soulager d'autres maladies douloureuses de la bouche, de la gorge ou de l'œsophage ;
- produire une perte de sensibilité dans la gorge avant que le médecin effectue certains types d'exams.

LES EFFETS DE CE MÉDICAMENT :

pms-LIDOCAINE VISCOUS 2 % est le nom commercial d'un anesthésique topique qui contient de la lidocaïne. Les anesthésiques topiques par voie orale agissent en causant une perte de sensibilité ou un engourdissement temporaire dans la région où ils sont appliqués.

pms-LIDOCAINE VISCOUS 2 % devrait commencer à agir dans les 5 minutes suivant l'application, et son effet dure habituellement de 20 à 30 minutes.

LES CIRCONSTANCES OÙ IL EST DÉCONSEILLÉ D'UTILISER CE MÉDICAMENT :

N'utilisez pas pms-LIDOCAINE VISCOUS 2 % si :

- vous êtes allergique à la lidocaïne, à tout autre type d'anesthésique dont le nom se termine par « caïne » ou à l'un des ingrédients non médicinaux de ce produit (*voir INGREDIENTS NON MÉDICINAUX* ci-dessous) ;
- vous êtes allergique au méthylparaben et/ou au propylparaben (agents de conservation de XYLOCAINE visqueuse à 2 %) ou aux PABA.

L'INGRÉDIENT MÉDICINAL EST :

Chlorhydrate de lidocaïne à 2 %

LES INGRÉDIENTS NON MÉDICINAUX SONT :

Carboxyméthylcellulose de sodium, eau purifié, FD&C rouge n°2, glycérine, parahydroxybenzoate de méthyle, parahydroxybenzoate de propyle, propylène glycol, saccharine sodique, saveur artificielle de cerise. Acide citrique et citrate de sodium pour ajuster le pH.

Consultez votre médecin si vous pensez être sensible à l'une de ces substances.

LES FORMES POSOLOGIQUES SONT :

pms-LIDOCAINE VISCOUS 2%, flacons de 50 mL et 100 mL.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

pms-LIDOCAINE VISCOUS 2% ne doit pas être utilisé pour apaiser la douleur due à la poussée dentaire chez les nourrissons et les enfants. Une posologie inappropriée peut entraîner des effets secondaires graves, entre autres des crises convulsives, une perte de conscience et la mort.

AVANT d'utiliser pms-LIDOCAINE VISCOUS 2 %, mentionnez à votre médecin ou à votre pharmacien :

- tous les problèmes de santé que vous avez présentement ou avez eus dans le passé ;
- tous les autres médicaments que vous prenez, y compris les médicaments en vente libre ;
- si vous prenez d'autres médicaments, comme ceux utilisés pour traiter les irrégularités du rythme cardiaque (antiarythmiques) ;
- si vous avez déjà eu une mauvaise réaction ou une réaction allergique ou inhabituelle à pms-LIDOCAINE VISCOUS 2 % ou à tout autre médicament dont le nom se termine par « caïne » ;
- si vous pensez être allergique ou sensible à l'un des ingrédients de pms-LIDOCAINE VISCOUS 2 % (*voir la liste plus haut*) ;
- si vous avez une infection, une éruption cutanée, une coupure ou une blessure dans la région où vous désirez appliquer pms-LIDOCAINE VISCOUS 2 % ou près de celle-ci ;
- si vous avez une maladie de peau qui est grave ou qui couvre une grande surface ;

- si vous avez une maladie grave du cœur, des reins ou du foie (*voir* UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT) ;
- si vous souffrez d'épilepsie (vous courez un risque très faible si le médicament est employé selon la section UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT) ;
- si vous ou un membre de votre famille avez reçu un diagnostic de porphyrie ;
- si vous êtes en état de choc grave ;
- si vous êtes enceinte ou avez l'intention de le devenir, ou si vous allaitez.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Mentionnez au médecin ou au pharmacien tous les médicaments que vous prenez ou que vous avez pris récemment, y compris :

- les médicaments en vente libre ;
- les antiarythmiques pour des problèmes cardiaques (p. ex. amiodarone, mexilétine) (*voir* UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT) ;
- d'autres anesthésiques (*voir* UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT) ;
- le propranolol pour des problèmes cardiaques, ou la cimétidine pour des problèmes gastro-intestinaux, si vous devez utiliser de fortes doses de pms-LIDOCAINE VISCOUS 2 % pendant longtemps ;
- la fluvoxamine, pour la dépression, si vous devez utiliser de fortes doses de pms-LIDOCAINE VISCOUS 2 % pendant longtemps.

Le fait de prendre de tels médicaments en même temps que pms-LIDOCAINE VISCOUS 2 % pourrait augmenter le risque d'effets secondaires graves.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENTS

Ce médicament est utilisé uniquement en application topique par voie orale.

Si ce médicament est recommandé par votre médecin, il est important de suivre ses instructions. Si vous décidez vous-même d'utiliser ce médicament pour vous ou votre enfant, suivez les instructions ci-dessous. Il est important de suivre les directives concernant la quantité de pms-LIDOCAINE VISCOUS 2 % à utiliser, la façon d'appliquer le produit et l'endroit où il faut l'appliquer. Si vous avez des questions concernant les directives ou la façon de calculer ou de mesurer la dose, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Les directives générales suivantes concernent la quantité maximale de pms-LIDOCAINE VISCOUS 2 % qui peut être utilisée sans consulter un médecin. Elles ne s'appliquent qu'aux personnes en bonne santé, sauf pour l'état à traiter. Si vous avez des problèmes de peau ou d'autres troubles qui exigent une supervision médicale, demandez à votre médecin de vous indiquer la quantité maximale de pms-LIDOCAINE VISCOUS 2 % que vous pouvez utiliser.

États pouvant nécessiter des ajustements de la dose :

- patients âgés
- patients gravement malades
- patients atteints d'une maladie grave du foie
- patients atteints d'une maladie grave des reins
- patients prenant également d'autres anesthésiques ou certains antiarythmiques (p. ex. amiodarone, mexilétine)

DOSE HABITUELLE :

Dose pour les adultes (18 ans et plus)

- La dose efficace habituelle pour adultes est de 5 mL à 10 mL (1 à 2 cuillerées à thé mesurées) à la fois. Utiliser la plus petite quantité permettant de maîtriser les symptômes.
- Ne pas utiliser cette quantité plus de 6 fois par période de 24 heures. Attendre au moins 3 heures entre les doses.
- La **dose totale** par période de 24 heures ne doit pas dépasser 60 mL (12 cuillerées à thé mesurées ou 4 cuillerées à table mesurées).
- Se rincer la bouche avec la quantité appropriée pour traiter la douleur dans la bouche. Pour traiter la gorge, se gargariser avec le liquide, puis avaler ou recracher le liquide. Les adultes (mais pas les enfants) peuvent avaler la solution pour traiter l'œsophage.

Dose pour les enfants âgés de plus de 12 ans ou les enfants plus jeunes pesant 50 kg (110 lb) ou plus

- La dose efficace habituelle est de 5 à 10 mL (1 à 2 cuillerées à thé mesurées) à la fois. Utiliser la plus petite quantité permettant de maîtriser les symptômes.
- Attendre au moins 3 heures entre les doses. Ne pas administrer plus de quatre doses par période de 24 heures.
- Après s'être rincé la bouche avec le médicament pour traiter la bouche ou s'être gargarisé pour traiter la gorge, les enfants ne doivent pas avaler la solution, mais la recracher.

Dose pour les enfants âgés de 2 à 12 ans ou les enfants plus vieux pesant moins de 50 kg (110 lb)

- NE PAS utiliser la solution pms-LIDOCAINE VISCOUS 2 % pour apaiser la douleur due à la poussée dentaire chez les nourrissons ou les enfants, car des effets secondaires graves peuvent survenir.
- Les enfants de moins de 3 ans peuvent faire l'objet de considérations particulières. NE PAS utiliser pms-LIDOCAINE VISCOUS 2 % chez les enfants de ce groupe d'âge sans la supervision d'un médecin.
- La dose dépend du poids de l'enfant. Utiliser la plus petite quantité permettant de traiter la douleur. La dose ne doit jamais dépasser 10 mL (2 cuillerées à thé mesurées) à la fois.
- Pour chaque dose, ne pas utiliser plus de 1 mL de pms-LIDOCAINE VISCOUS 2 % par 5 kilogrammes (11 livres) de poids. Par exemple, si l'enfant pèse 25 kg

(55 livres), utiliser au maximum 5 mL (1 cuillerée à thé mesurée) de solution pms-LIDOCAINE VISCOUS 2 % par dose.

- Attendre au moins 3 heures entre les doses. Ne pas administrer plus de quatre doses par période de 24 heures.
- Ne pas traiter avec pms-LIDOCAINE VISCOUS 2 % pendant plus de 24 heures chez les enfants âgés de moins de 2 ans.
- Les enfants doivent se rincer la bouche ou se gargariser avec la solution et la recracher sans l'avaler. Chez les jeunes enfants qui pourraient avoir de la difficulté à recracher la solution et chez les enfants de moins de 3 ans, la solution doit être appliquée à l'aide d'un coton-tige, et seulement sur la région à traiter.

N'utilisez pas pms-LIDOCAINE VISCOUS 2 % plus souvent ni plus longtemps ou à une dose plus forte que ne le recommande le médecin ou la présente notice, car vous pourriez ressentir des effets secondaires indésirables (*voir* EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE).

Pour obtenir un effet optimal :

- Bien agiter le flacon avant chaque utilisation du médicament pour s'assurer de recevoir la même dose à chaque fois.
- Utiliser uniquement des instruments de mesure précis, comme une tasse ou une cuillère à mesurer, pour bien mesurer la dose de médicament.
- Lorsqu'on utilise le produit dans la bouche ou la gorge, tenter de prolonger le contact de pms-LIDOCAINE VISCOUS 2 % avec la région à traiter. Par exemple, pour traiter un ulcère dans la bouche, se rincer la bouche avec la solution, puis la recracher. Pour traiter une irritation de la gorge, se rincer le fond de la gorge ou se gargariser avec le liquide. Les adultes (mais pas les enfants) peuvent avaler le médicament; les enfants doivent toujours recracher la solution ou se faire administrer le médicament à l'aide d'un coton-tige.
- Éviter de boire de l'eau ou toute autre boisson immédiatement après avoir utilisé pms-LIDOCAINE VISCOUS 2 %, car cela atténuera l'effet du médicament.
- Éviter tout contact avec les yeux.

Si vous vous traitez vous-même et que votre état ne semble pas s'améliorer après trois à cinq jours, demandez à votre médecin si vous devez continuer à utiliser pms-LIDOCAINE VISCOUS 2 %.

SURDOSAGE :

En cas de surdose médicamenteuse soupçonnée, communiquez immédiatement avec l'urgence d'un hôpital, un professionnel de la santé ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

Les premiers signes de surdosage sont l'engourdissement des lèvres et autour de la bouche, une sensation de tête légère, des étourdissements et parfois la vision trouble. Si le surdosage est grave, des tremblements et des convulsions ainsi qu'une perte de conscience peuvent survenir.

S'il n'est pas traité rapidement, un surdosage grave peut entraîner la mort. Si vous ou toute autre personne croyez ressentir un des signes énumérés ci-dessus, cessez d'utiliser le produit et obtenez immédiatement une aide médicale d'urgence.

EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

Comme tout médicament, pms-LIDOCAINE VISCOUS 2 % peut produire des effets secondaires chez certaines personnes.

Évitez de manger ou de mâcher de la gomme quand pms-LIDOCAINE VISCOUS 2 % est employée dans la bouche ou la gorge, puisqu'il pourrait être difficile d'avaler en raison de l'engourdissement dû au médicament, ce qui pourrait causer une suffocation. L'engourdissement de la langue ou des gencives peut également accroître le risque de blessure due à une morsure.

Évitez les températures extrêmes, froides ou chaudes (p. ex. nourriture, boissons), jusqu'à ce que la sensation soit complètement revenue.

Évitez tout contact avec les yeux, car l'engourdissement dans les yeux pourrait vous empêcher de remarquer que vous avez quelque chose dans l'œil.

Aux doses recommandées, pms-LIDOCAINE VISCOUS 2 % n'a pas d'effet sur la capacité de conduire et de faire fonctionner des machines.

Les médicaments ne produisent pas les mêmes effets chez tous les gens. Même si d'autres personnes ont ressenti des effets secondaires, cela ne veut pas dire que vous en aurez aussi. Si des effets secondaires vous incommode, ou si vous subissez une réaction inhabituelle au cours d'un traitement avec pms-LIDOCAINE VISCOUS 2 %, cessez d'utiliser ce médicament et consultez votre médecin ou votre pharmacien dans les plus brefs délais.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE

Symptôme / effet		Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
		Seulement dans les cas graves	Dans tous les cas	
Rare	Réactions allergiques comme : rougeur, démangeaisons ou enflure de la peau, urticaire, sensation de brûlure, de picotement, ou tout autre problème de peau, enflure au niveau du cou ou difficulté à respirer, qui ne s'étaient pas manifestés avant l'utilisation de ce médicament.			X

Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. Pour tout effet inattendu ressenti lors de la prise de pms-LIDOCAINE VISCOUS 2 %, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

L'utilisation d'une trop grande quantité de pms-LIDOCAINE VISCOUS 2 % peut causer des effets secondaires graves, comme : somnolence, engourdissement de la langue, sensation de tête légère, bourdonnement d'oreilles, vision trouble, vomissements, étourdissements, ralentissement inhabituel des battements cardiaques, évanouissement, nervosité, transpiration inhabituelle, tremblements ou convulsions.

Ces effets secondaires sont extrêmement rares et supposent généralement l'utilisation de grandes quantités de pms-LIDOCAINE VISCOUS 2 % pendant de longues périodes.

Consultez votre médecin immédiatement si l'un de ces symptômes se manifeste.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Gardez **pms-LIDOCAINE VISCOUS 2% hors de la vue et de la portée des enfants** quand vous ne l'utilisez pas.

Gardez pms-LIDOCAINE VISCOUS 2 % entre 15 °C et 30 °C. Ne gardez pas pms-LIDOCAINE VISCOUS 2 % dans la pharmacie de la salle de bains ou dans un endroit chaud et humide. Conservez le médicament dans son emballage d'origine.

N'utilisez pas pms-LIDOCAINE VISCOUS 2 % après la date limite indiquée sur l'emballage.

Signalement des effets secondaires

Vous pouvez contribuer à l'amélioration de l'utilisation sécuritaire des produits de santé pour les Canadiens en signalant tout effet secondaire grave ou imprévu à Santé Canada. Votre déclaration peut nous permettre d'identifier des nouveaux effets secondaires et de changer les renseignements liés à l'innocuité des produits.

3 façons de signaler :

- Faire une déclaration en ligne au MedEffet™ (www.santecanada.gc.ca/medeffet)
- Téléphoner au numéro sans frais : 1-866-234-2345
- Envoyer un formulaire de déclaration des effets secondaires du consommateur par télécopieur ou par la poste
 - Numéro de télécopieur sans frais 1-866-678-6789
 - Adresse postale : Programme Canada Vigilance
Santé Canada
Indice de l'adresse : 0701E
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9

Des étiquettes d'adresse prépayées et le formulaire sont disponibles au MedEffet^{MC} (www.santecanada.gc.ca/medeffet).

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

Remarque importante : Cette notice mentionne certaines des situations où vous devez appeler le médecin, mais d'autres situations imprévisibles peuvent se produire. Rien dans cette notice ne vous empêche de communiquer avec votre médecin pour lui poser des questions ou lui parler de vos inquiétudes au sujet de pms-LIDOCAINE VISCOUS 2 %.

On peut obtenir ce document et l'information posologique complète du produit, rédigée pour les professionnels de la santé, en communiquant avec le promoteur, Pharmascience Inc., au 1-888-550-6060.

Ce dépliant a été rédigé par :
Pharmascience Inc.
Montréal Québec
H4P 2T4

www.pharmascience.com

Dernière révision : 6 avril 2016