

RENSEIGNEMENTS POSOLOGIQUES

Cathejell^{MD}

Chlorhydrate de Lidocaïne en gelée, USP

20 mg / g (2 % w / w)

Anesthésique topique

Stérile

Pharmazeutische Fabrik MONTAVIT Ges.m.b.H.
Absam, Autriche 6067
www.montavit.com/en

Date de révision :
Le 27 janvier 2021

Importé et distribué au Canada par :
BioSyent Pharma Inc.
Mississauga, ON Canada L5N 6M1 www.biosyent.com
www.cathejell.ca

Numéro de contrôle de la présentation : 247861

Table des matières

PARTIE I : INFORMATION POUR LES PROFESSIONNELS DE LA SANTÉ.....	3
RENSEIGNEMENTS SOMMAIRES SUR LE PRODUIT	3
INDICATIONS ET USAGE CLINIQUE.....	3
CONTRE-INDICATIONS.....	4
MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS	4
Généralités	4
Cas particuliers.....	7
EFFETS INDÉSIRABLES	8
INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES.....	9
POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION	11
Cas particuliers.....	12
SURDOSAGE	14
MODE D'ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE	16
CONSERVATION ET STABILITÉ	18
FORMES POSOLOGIQUES, COMPOSITION, ET CONDITIONNEMENT	19

CATHEJELL^{MD}

Chlorhydrate de Lidocaïne en gelée, USP
20 mg / g (2 % w / w)
Anesthésique topique
Stérile

PARTIE I : INFORMATION POUR LES PROFESSIONNELS DE LA SANTÉ

RENSEIGNEMENTS SOMMAIRES SUR LE PRODUIT

Voie administration	Forme posologique / Teneur	Ingrédients non médicinaux
Topique	Gelée en seringue pliable 20 mg / g (2 % w / w); Lorsque complètement comprimée, chaque seringue exprimera environ 10 g (9,4 ml), 200 mg de chlorhydrate de lidocaïne	Glycérol, acide chlorhydrique, hydroxyéthylcellulose, hydroxyde de sodium et eau pour injection

INDICATIONS ET USAGE CLINIQUE

Adultes (> 18 ans) :

Cathejell^{MD} (chlorhydrate de lidocaïne) est indiqué pour l'anesthésie de surface et la lubrification pour :

- l'urètre de l'homme et de la femme durant la cystoscopie, le cathétérisme, l'exploration à l'aide d'une sonde et autres interventions endo-urétrales;
- les cavités nasales et pharyngiennes avant les procédures endoscopiques comme la gastroscopie et la bronchoscopie;
- la proctoscopie et la rectoscopie;
- l'intubation trachéale;
- le traitement symptomatique de la douleur associée à la cystite et à l'urétrite.

Gériatrie (> 65 ans) :

Chez les patients âgés, on recommande d'administrer des doses réduites en fonction de l'âge et de l'état physique du patient (voir [POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION](#), [Cas particuliers](#)).

Pédiatrie (< 18 ans) :

Chez les enfants, on recommande d'administrer des doses réduites en fonction de l'âge, du poids et de l'état physique du patient (voir [POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION](#), [Cas particuliers](#)).

On doit administrer la lidocaïne avec prudence chez les enfants âgés de moins de deux ans en raison du manque de données sur l'innocuité et l'efficacité de ce produit pour

cette population de patients à l'heure actuelle (voir [MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Cas particuliers](#)).

CONTRE-INDICATIONS

Cathejell^{MD} (chlorhydrate de lidocaïne) est contre-indiqué pour :

- Les patients présentant des antécédents connus d'hypersensibilité aux anesthésiques locaux de type amide ou à tout autre ingrédient du médicament (voir [FORMES POSOLOGIQUES, COMPOSITION, ET CONDITIONNEMENT](#)).
- Les patients atteints de méthémoglobinémie congénitale ou idiopathique.
- Les nourrissons qui ont besoin d'un traitement avec des agents induisant la méthémoglobine, par exemple des sulfamides, et qui sont âgés de 12 mois ou moins (voir [INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES](#)).

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Généralités

L'ADMINISTRATION DE DOSES TROP IMPORTANTES OU DES INTERVALLES POSOLOGIQUES COURTS PEUVENT DONNER LIEU À DES CONCENTRATIONS ÉLEVÉES DE LIDOCAÏNE PLASMATIQUE OU DE SES MÉTABOLITES, AINSI QU'À DES EFFETS INDÉSIRABLES GRAVES. L'absorption par les muqueuses varie, mais est particulièrement importante par l'arbre bronchique. L'application sur ces régions peut donc se traduire par une hausse rapide de la concentration plasmatique ou une concentration trop élevée, d'où une augmentation du risque de toxicité, laquelle se manifeste notamment par des convulsions. IL FAUT DONC RAPPELER AU PATIENT DE SUIVRE À LA LETTRE LA POSOLOGIE RECOMMANDÉE. Cela est particulièrement important chez l'enfant, la dose variant en fonction de son poids. Le traitement des effets indésirables graves peut comprendre le recours à du matériel de réanimation, à l'oxygène et à des médicaments de réanimation (voir [SURDOSAGE](#)).

Il est conseillé d'utiliser la plus faible dose efficace pour l'anesthésie afin d'éviter une élévation de la concentration plasmatique du médicament et des effets indésirables graves. La tolérance à une concentration sanguine élevée varie selon l'état de santé du patient.

On doit utiliser la lidocaïne avec prudence en présence d'un état septique 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.

Lors de l'utilisation de Cathejell^{MD} chez les jeunes enfants, en particulier les nourrissons de moins de 3 mois, il faut veiller à ce que le soignant comprenne la nécessité de limiter la dose et la zone d'application et de prévenir toute ingestion accidentelle (voir [POSOLOGIE ET ADMINISTRATION](#)). Les enfants doivent être étroitement surveillés pendant et après l'utilisation de la lidocaïne en gelée, car ils sont plus exposés que les adultes à des effets indésirables graves (par exemple, la méthémoglobinémie).

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 familiale. Il a été démontré que l'utilisation d'anesthésiques locaux de type amide dans l'hyperthermie maligne est sûre. Cependant, le blocage nerveux ne préviendra pas nécessairement l'apparition d'une hyperthermie maligne au cours d'une intervention chirurgicale. Il est également difficile de prédire 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 lubrifie la sonde endotrachéale, on doit éviter de faire pénétrer la gelée dans la lumière de la sonde. Lorsque la gelée pénètre dans la lumière, il arrive qu'elle sèche sur la paroi interne de la sonde et forme un résidu qui tend à s'agglutiner lorsqu'on recourbe la sonde, rétrécissant ainsi la lumière. On a rapporté quelques rares cas où ce résidu a obstrué la lumière de la sonde. Il ne faut pas non plus utiliser de gelée pour lubrifier les mandrins de la sonde endotrachéale.

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 demeure sous l'effet de l'anesthésie (voir aussi [Partie III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR](#)).

Cathejell^{MD} est inefficace sur la peau intacte.

Dans les modèles animaux, la lidocaïne a démontré des propriétés porphyrinogéniques. Cathejell^{MD} 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.

Appareil cardiovasculaire

La lidocaïne doit être utilisée avec prudence chez les patients atteints d'une bradycardie ou d'une dysfonction cardiovasculaire, car ceux-ci pourraient être moins aptes à compenser les variations fonctionnelles associées à la prolongation de la conduction auriculo-ventriculaire produite par les anesthésiques locaux de type amide.

On doit utiliser la lidocaïne avec prudence chez les patients en état de choc grave.

Hématologie

Méthémoglobinémie : L'administration des doses trop importantes, ou des intervalles posologiques courts, peuvent donner lieu à des concentrations élevées de lidocaïne plasmatique ou de ses métabolites, pour déclencher la méthémoglobinémie. Les patients doivent être avertis de respecter rigoureusement la posologie recommandée.

Cela est particulièrement important chez l'enfant, la dose variant en fonction de son poids. La prise en charge de la méthémoglobinémie doit suivre les normes de soins établies (voir [SURDOSAGE](#)).

Fonction 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.

Système nerveux

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 MODE D'ADMINISTRATION](#)).

Locomotion et coordination :

En général, les préparations topiques de lidocaïne produisent de faibles concentrations plasmatiques 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 temporairement la locomotion et la vigilance, même en l'absence de toxicité manifeste sur le SNC.

Fonction rénale

La lidocaïne est métabolisée essentiellement par le foie en monoéthylglycinoxylidine (MEGX, qui exerce une certaine activité sur le SNC), puis en ses métabolites, la glycinoxylidine (GX) et la 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 modifiée de façon significative chez les patients sous hémodialyse (n=4) ayant reçu une dose de lidocaïne administrée par voie intraveineuse (i. v.). On ne prévoit donc pas que l'insuffisance rénale influe de manière significative sur la pharmacocinétique de la lidocaïne lors de l'application brève de Cathejell^{MD} selon les directives posologiques (voir [POSOLOGIE ET MODE D'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 MODE D'ADMINISTRATION](#)).

Sensibilité

Il faut utiliser la lidocaïne avec prudence chez les personnes qui présentent une hypersensibilité médicamenteuse connue.

Cathejell^{MD} est contre-indiqué chez les patients ayant des antécédents connus d'hypersensibilité aux anesthésiques locaux de type amide et aux autres composants de la formulation.

Cas particuliers

On recommande d'administrer aux sujets affaiblis, gravement malades ou présentant un sepsis 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.

Cathejell^{MD} est contre-indiqué pour les patients atteints de méthémoglobinémie congénitale ou idiopathique et pour les nourrissons de 12 mois ou moins qui doivent être traités avec des médicaments induisant la méthémoglobine (voir [CONTRE-INDICATIONS](#)). La prudence est de mise chez les patients présentant un déficit en glucose-6-phosphate déshydrogénase, car ils sont plus susceptibles à ce qu'une méthémoglobinémie d'origine médicamenteuse survienne. (voir [CONTRE-INDICATIONS](#)).

Grossesse :

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, par 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 :

La lidocaïne n'est pas contre-indiquée durant le travail et l'accouchement. Lorsqu'on administre Cathejell^{MD} 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.

Allaitement :

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 faible et ne devrait généralement pas poser de risque pour le nourrisson.

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 MODE D'ADMINISTRATION](#)).

Cathejell^{MD} est contre-indiqué pour les nourrissons (12 mois ou moins) qui ont besoin d'un traitement avec des médicaments induisant la méthémoglobine (voir [CONTRE-INDICATIONS](#)).

Il faut utiliser Cathejell^{MD} avec prudence chez les enfants de moins de 2 ans en raison du manque de données appuyant à l'heure actuelle l'innocuité et l'efficacité de ce produit chez ces patients.

Les enfants doivent être étroitement surveillés pendant et après l'utilisation d'anesthésiques topiques, car ils sont plus exposés que les adultes à des effets indésirables graves (par exemple, la méthémoglobinémie).

Lors de l'utilisation de Cathejell^{MD} chez les jeunes enfants, il faut veiller à ce que le soignant comprenne la nécessité de limiter la dose et la zone d'application et de prévenir toute ingestion accidentelle (voir [POSOLOGIE ET ADMINISTRATION](#)).

Cathejell^{MD} ne doit pas être appliqué sur la muqueuse génitale des enfants ou des nourrissons en raison de données insuffisantes sur l'absorption.

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.

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 à une hypersensibilité, une idiosyncrasie ou une baisse de la tolérance du patient.

On a rapporté une fréquence accrue de maux de gorge postopératoires après la lubrification de la sonde endotrachéale avec de la lidocaïne en gelée.

Les manifestations indésirables graves sont généralement de nature systématique. 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 forme des signes et symptômes suivants, dont la gravité est croissante : paresthésie péri-buccale, sensation de tête légère, nervosité, 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 et arrêt respiratoires. 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, l'arythmie 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 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 isoenzymes CYP1A2 et CYP3A4 en ses deux principaux métabolites qui sont pharmacologiquement actifs, la monoéthylglycinexylidine (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 CYP1A2, 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 lidocaïne chez les patients traités par des inhibiteurs puissants du CYP1A2, 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 CYP3A4, 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 ci-dessus ne devraient pas être significatives sur le plan clinique lorsque Cathejell^{MD} 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.

L'administration concomitante de Cathejell^{MD} et d'autres agents inducteurs de méthémoglobine à des patients âgés de 12 mois ou moins peut entraîner des signes cliniques de méthémoglobinémie (voir [CONTRE-INDICATIONS](#), [MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS](#), [INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES](#), [EFFETS INDÉSIRABLES](#)).

Interactions médicament-médicament

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

La lidocaïne doit être utilisée 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, par 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 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 par antiarythmiques de classe III (par ex. amiodarone) devraient être sous surveillance étroite et la surveillance ECG devrait être envisagée, car les effets cardiaques de ces médicaments et de la lidocaïne pourraient être additifs.

Inhibiteurs puissants des isoenzymes CYP1A2 et CYP3A4 :

Les cytochromes CYP1A2 et CYP3A4 jouent un rôle dans la formation du MEGX, un métabolite pharmacologiquement actif de la lidocaïne.

Fluvoxamine

La prise d'inhibiteurs puissants du CYP1A2, 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 hausse 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 CYP1A2.

Érythromycine et itraconazole

Chez des volontaires sains, il a été démontré que l'érythromycine et l'itraconazole, qui sont de puissants inhibiteurs du CYP3A4, abaissent de 9 % à 18 % la clairance de la lidocaïne à la suite de 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 :

À la suite de 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 au ralentissement du débit sanguin hépatique et/ou à l'inhibition des enzymes hépatiques des microsomes. Le potentiel d'interactions cliniquement significatives avec ces médicaments devrait être envisagé au cours du traitement à long terme avec des doses élevées de lidocaïne.

Méthémoglobinémie

Cathejell^{MD} peut induire la formation de méthémoglobine et entraîner des signes cliniques manifestes de méthémoglobinémie chez les patients traités en même temps avec Cathejell^{MD} et d'autres agents induisant la méthémoglobine, notamment les sulfamides, l'acétanilide, les colorants aniline, la benzocaïne, la chloroquine, la dapsonne, le naphthalène, les nitrates et les nitrites, la nitrofurantoïne, la nitroglycérine, le nitroprussiate, la pamaquine, l'acide para-aminosalicylique, la phénacétine, le phénobarbital, la phénytoïne, la primaquine et la quinine (voir [CONTRE-INDICATIONS](#) et [SURDOSAGE](#)).

Il a été démontré que l'acétaminophène induit la formation de méthémoglobine *in vitro* et chez les animaux. Chez l'être humain, la formation de méthémoglobine est très rare aux doses thérapeutiques et aux surdoses d'acétaminophène.

Interactions médicament-aliment

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

Interactions médicament-plante médicinale

On n'a pas établi d'interactions entre la lidocaïne et les produits à base de plantes médicinales.

Interactions médicament-tests de laboratoire

On n'a pas établi d'interactions de la lidocaïne avec les tests de laboratoire.

Interactions médicament-mode de vie

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

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION

Considérations posologiques générales

Lorsqu'on utilise Cathejell^{MD} (chlorhydrate de lidocaïne) en concomitance avec d'autres produits renfermant de la lidocaïne, il faut tenir compte de la dose totale provenant de toutes les formes pharmaceutiques.

Cathejell^{MD} en seringue de plastique ne contient pas d'agent de conservation ni de latex, et est destiné à un usage unique.

L'absorption de la lidocaïne en gelée dans le rhino-pharynx est habituellement moins importante qu'avec les autres produits de lidocaïne. Après l'instillation de gelée sur les muqueuses intactes de l'urètre et de la vessie à des doses allant jusqu'à 800 mg, les concentrations sanguines de lidocaïne sont relativement faibles et inférieures aux concentrations toxiques.

Cas particuliers

La lidocaïne doit être administrée 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 un sepsis, 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 (voir [MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS](#)).

Il faut utiliser Cathejell^{MD} avec prudence chez les enfants de moins de 2 ans en raison du manque de données appuyant l'innocuité et l'efficacité de ce produit chez ces patients (voir [MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS](#)).

Posologie recommandée et ajustement posologique

Lorsque comprimée, chaque seringue de 13,3 g exprimera environ 10 g (9,4 mL) de Cathejell^{MD} (200 mg de chlorhydrate de lidocaïne). La quantité exprimée peut varier selon la technique utilisée.

Anesthésie urétrale :

Anesthésie de surface de l'urètre chez l'homme adulte

Pour produire une analgésie suffisante chez l'homme, on doit généralement administrer 20 g de gelée (400 mg de chlorhydrate de lidocaïne), soit l'équivalent de 2 seringues. La gelée est instillée lentement jusqu'à ce que le patient éprouve une sensation de pression, soit environ 10 g de gelée (200 mg de chlorhydrate de lidocaïne), l'équivalent de 1 seringue. On applique alors une pince à verge autour de la couronne pendant quelques minutes, puis on instille encore 10 g de gelée (200 mg de chlorhydrate de lidocaïne), l'équivalent de 1 seringue.

Pour des techniques comme l'introduction d'une sonde ou la cystoscopie, où l'anesthésie est particulièrement importante, on peut instiller une plus grande quantité de gelée (par exemple, de 30 à 40 g, soit 600 à 800 mg de chlorhydrate de lidocaïne), l'équivalent de 3 ou 4 seringues, en 3 à 4 portions et attendre de 10 à 12 minutes pour permettre à l'anesthésique d'agir avant d'insérer l'instrument. La gelée instillée dans la vessie est aussi efficace pour d'autres techniques dans cette région anatomique.

Pour anesthésier seulement l'urètre antérieur de l'homme, par exemple la mise en place d'une sonde, de petits volumes (de 5 à 10 g, soit 100 à 200 mg de chlorhydrate de

lidocaïne), l'équivalent de ½ à 1 seringue, sont habituellement suffisants pour une lubrification adéquate.

Anesthésie de surface de l'urètre chez la femme adulte

Instiller petit à petit de 5 à 10 g de gelée (de 100 à 200 mg de chlorhydrate de lidocaïne), l'équivalent de ½ à 1 seringue, de façon à remplir complètement l'urètre. Au besoin, on appliquera de la gelée sur le méat et on le recouvrira d'un tampon d'ouate. Afin d'obtenir une anesthésie adéquate, il faut attendre quelques minutes avant de procéder aux techniques urologiques.

Endoscopie :

L'instillation de 10 à 20 g de gelée (de 200 à 400 mg de chlorhydrate de lidocaïne), l'équivalent de 1 ou 2 seringues, est recommandée pour une analgésie adéquate; on peut appliquer une petite quantité pour lubrifier l'instrument. Lorsqu'on combine le chlorhydrate de lidocaïne à d'autres produits de lidocaïne (pour une bronchoscopie par exemple), la dose totale de chlorhydrate de lidocaïne ne doit pas dépasser 400 mg (20 g de gelée), l'équivalent de 2 seringues.

Proctoscopie et rectoscopie :

On peut utiliser jusqu'à 20 g de gelée (400 mg de chlorhydrate de lidocaïne), l'équivalent de 2 seringues, pour des interventions anales ou rectales. La dose totale de chlorhydrate de lidocaïne ne doit pas dépasser 400 mg (20 g de gelée), l'équivalent de 2 seringues.

Lubrification en vue d'une intubation endotrachéale :

Appliquer environ 2 g de gelée sur la surface externe de la sonde endotrachéale immédiatement avant l'insertion. Éviter de faire pénétrer la gelée dans la lumière de la sonde (voir [MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS](#)). Ne pas se servir de la gelée pour lubrifier les mandrins de la sonde endotrachéale. On recommande aussi de ne pas utiliser une sonde endotrachéale sur laquelle de la gelée a séché, car la lubrification ne sera pas adéquate.

Posologie maximale

Adultes :

La dose de Cathejell^{MD} dépend de l'endroit où elle est appliquée. Une dose de 400 mg de chlorhydrate de lidocaïne (20 g de gelée), l'équivalent de 2 seringues, est considérée comme étant sûre pour un emploi oral. Une dose de 800 mg de chlorhydrate de lidocaïne (40 g de gelée), l'équivalent de 4 seringues, est considérée comme étant sûre pour une administration dans l'urètre et la vessie. Aucune posologie maximale unique de Cathejell^{MD} n'a été établie. Il ne faut pas administrer plus de quatre doses par période de 24 heures.

Enfants (de moins de 12 ans) :

Il est difficile de recommander une dose maximale d'un médicament chez les enfants, car elle varie selon l'âge et le poids. La quantité maximale par dose ne doit pas dépasser 6 mg de chlorhydrate de lidocaïne par kg ou 3 g de Cathejell^{MD} par 10 kg de poids corporel. Il ne faut pas administrer plus de quatre doses par période de 24 heures.

Chez les enfants de plus de 12 ans, il faut ajuster la dose en fonction de leur poids et de leur état physique.

Les enfants doivent être étroitement surveillés pendant et après l'utilisation d'anesthésiques topiques, car ils sont plus exposés que les adultes à des effets indésirables graves (par exemple, la méthémoglobinémie).

SURDOSAGE

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

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 garder à l'esprit que des interactions médicamenteuses pharmacodynamiques cliniquement pertinentes (c'est-à-dire des effets toxiques) peuvent se produire avec la lidocaïne et d'autres anesthésiques locaux ou des médicaments structurellement apparentés, ainsi qu'avec des médicaments antiarythmiques de classe I et III en raison d'effets additifs (voir [INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES](#)).

Symptômes

Réactions toxiques touchant le système nerveux central :

Elles se manifestent progressivement par des symptômes et des signes de gravité croissante. Les premiers symptômes sont la paresthésie péribuccale, 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 de l'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.

Effets cardiovasculaires :

On observe parfois des effets lorsque les concentrations générales sont élevées. Ces effets comprennent l'hypotension grave, la bradycardie, les 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 reçoive un anesthésique général ou soit en sédation profonde après l'administration d'un médicament, comme une benzodiazépine ou un barbiturique.

Méthémoglobinémie

De rares cas de méthémoglobinémie ont été signalés.

La méthémoglobinémie légère se caractérise par une cyanose tissulaire, une décoloration gris bleuâtre ou brunâtre de la peau, en particulier autour des lèvres et du lit des ongles, qui n'est pas inversée par la respiration d'oxygène à 100 %. Les signes cliniques peuvent également inclure la pâleur et la marbrure.

Une méthémoglobinémie sévère (concentrations de MetHb supérieures à environ 25 %) est associée à des signes d'hypoxémie, c'est-à-dire à une dyspnée, une tachycardie et une diminution de la conscience.

Une méthémoglobinémie d'origine médicamenteuse peut survenir lors de l'utilisation de médicaments, notamment l' amino-amide, les sulfamides, l'acétanilide, les colorants aniline, la benzocaïne, la lidocaïne, la chloroquine, la dapsonne, le naphthalène, les nitrates et nitrites, la nitrofurantoïne, la nitroglycérine, le nitroprussiate, la pamaquine, l'acide para-aminosalicylique, la phénacétine, le phénobarbital, la phénytoïne, la primaquine et la quinine.

Il a été démontré que l'acétaminophène induit la formation de méthémoglobine *in vitro* et chez les animaux. Chez l'être humain, la formation de méthémoglobine est très rare aux doses thérapeutiques et aux surdoses d'acétaminophène.

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 de la prise en charge des réactions toxiques générales consiste à s'assurer que les voies respiratoires 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 respiratoires 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 (i. v.) 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 (par ex. succinylcholine à raison de 1 mg / kg de poids corporel) facilitera la ventilation et l'oxygénation peut être contrôlée. On doit envisager une intubation endotrachéale précoce quand on utilise de la succinylcholine pour contrôler l'activité motrice convulsive.

Si une dépression cardiovasculaire devient 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 cardio-respiratoire. Il est essentiel d'assurer une oxygénation et une ventilation continues et de fournir une assistance circulatoire et un traitement pour l'acidose puisque l'hypoxie et l'acidose intensifieront la toxicité générale des anesthésiques locaux. On doit administrer de l'épinéphrine (de 0,1 à 0,2 mg en injection intraveineuse 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.

Chez les nouveau-nés, des concentrations de méthémoglobine allant jusqu'à 5 à 6 % ne sont pas considérées comme significatives sur le plan clinique, le traitement de la méthémoglobinémie symptomatique n'étant généralement pas nécessaire, sauf si les concentrations de méthémoglobine sont supérieures à 25 à 30 %. Toutefois, la gravité des symptômes cliniques devrait être la principale considération dans la décision d'amorcer le traitement, plutôt que le niveau de méthémoglobine. La plupart des patients se sont rétablis spontanément après avoir enlevé la gelée. La méthémoglobinémie peut être traitée par une injection intraveineuse lente de bleu de méthylène. Il a été rapporté dans la littérature publiée que le bleu de méthylène doit être utilisé avec prudence comme traitement de la méthémoglobinémie chez les patients présentant un déficit en glucose-6-phosphate déshydrogénase car il peut ne pas être efficace pour ces patients et peut provoquer une anémie hémolytique.

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.

Pharmacodynamie

Début d'action

Selon la région d'application, l'anesthésie se produit en moins de 5 minutes, et dure de 20 à 30 minutes environ. Cathejell^{MD} (chlorhydrate de lidocaïne) 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. L'absorption de la lidocaïne en gelée dans le rhino-pharynx est habituellement moins importante qu'avec les autres produits de lidocaïne. Après l'instillation de gelée sur les muqueuses intactes de l'urètre et de la vessie à des doses allant jusqu'à 800 mg, les concentrations sanguines de lidocaïne sont relativement faibles et inférieures aux concentrations toxiques. La lidocaïne est en outre bien absorbée dans le tractus gastro-intestinal, mais en raison de sa biotransformation dans le foie, on retrouve peu de médicament sous forme inchangée dans la circulation générale.

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 µg 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. La lidocaïne traverse la barrière hémato-encéphalique et la barrière placentaire, probablement par diffusion passive.

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 monoéthylglycinexylidide (MEGX) et ensuite, en glycinexylidide (GX), puis en 2,6 -diméthylaniline. On retrouve jusqu'à 70 % de cet agent dans l'urine sous forme de 4-hydroxy-2, 6-diméthylaniline. Les effets pharmacologiques et toxicologiques de la MEGX et de la GX sont similaires à ceux de la lidocaïne, quoique moins puissants. La GX a une demi-vie plus longue (environ 10 heures) que la lidocaïne et peut s'accumuler pendant une administration prolongée.

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. Environ 90 % de la lidocaïne administrée par voie intraveineuse est excrétée sous forme de métabolites variés; moins de 10 % est excrétée sous forme inchangée dans l'urine. Le métabolite urinaire principal est un conjugué de la 4-hydroxy- 2,6 -diméthylaniline, représentant de 70 % à 80 % de la dose excrétée dans l'urine.

La demi-vie de la lidocaïne après une injection d'un bolus intraveineux est habituellement 1,5 à 2 heures. La demi-vie d'élimination chez les nouveau-nés (3,2 heures) est environ deux fois plus élevée que celui des adultes. La demi-vie peut doubler ou se prolonger davantage en présence d'une dysfonction hépatique. La dysfonction 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. Les manifestations indésirables objectives sont de plus en plus visibles à mesure que les concentrations plasmatiques veineuses s'élèvent au-dessus de 6,0 µg de base libre par mL.

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 la plus élevée de 2,6 -diméthylaniline pendant 2 ans. La dose testée la plus faible provoquant des tumeurs 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 en gelée 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 en gelée à 2 % chez les humains), les marges de sécurité seraient d'environ 3 400 fois plus élevées lorsqu'on compare l'exposition chez les animaux à l'exposition chez les humains.

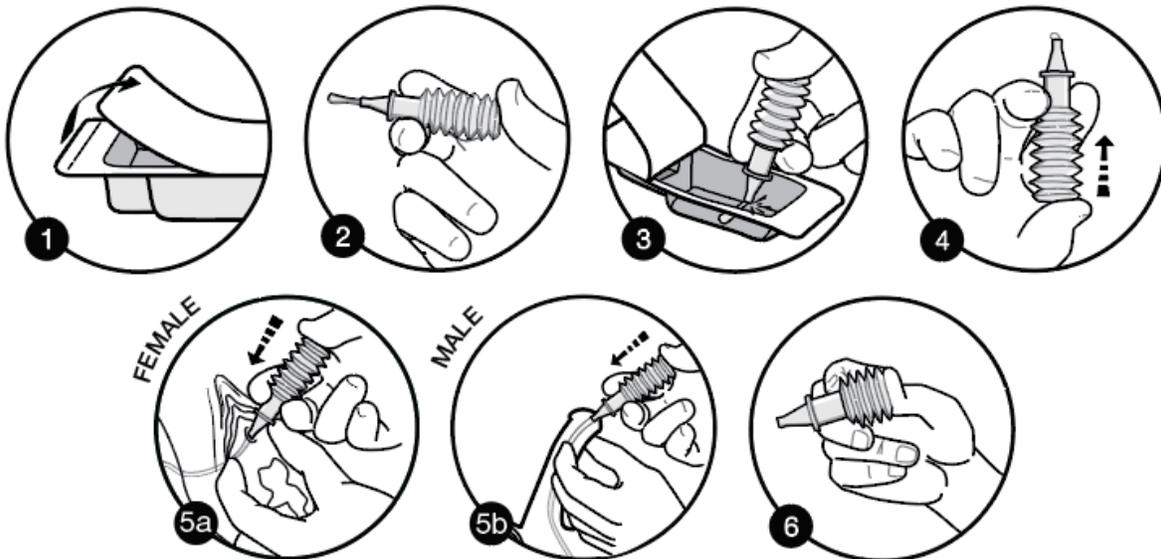
CONSERVATION ET STABILITÉ

Conserver entre 15 °C – 30 °C.

INSTRUCTIONS PARTICULIÈRES POUR LA MANIPULATION

Administration

1. Enlevez la pellicule du papier protégeant la plaquette transparente (voir image 1).
2. Inspectez-la visuellement pour clarté, particules, précipitation, décoloration et fuite avant l'administration (voir image 2).
3. Cassez l'extrémité de l'applicateur dans l'emballage stérile, à l'aide d'un coup vigoureux (voir image 3).
4. Retirez l'embout applicateur complètement. Faites sortir une goutte de la gelée pour recouvrir la buse pour une instillation plus facile (voir image 4).
5. Instillez en appliquant une pression légère mais constante à la seringue en accordéon (voir images 5a et 5b).
6. Lors du retrait de la seringue, tenez la seringue comprimée pour éviter l'aspiration de la gelée instillée (voir image 6).



Pour toute assistance, question ou préoccupation, veuillez contacter BioSyent Pharma Inc. (cathejell@biosyent.com ou 1-888-439-0013) ou Pharmazeutische Fabrik MONTAVIT Ges.m.b.H. (pharma@montavit.com).

FORMES POSOLOGIQUES, COMPOSITION, ET CONDITIONNEMENT

Formes posologiques

Cathejell^{MD} (chlorhydrate de lidocaïne) est une gelée claire ou relativement claire et légèrement colorée.

Lorsque comprimée, chaque seringue de 13,3 g exprimera environ 10 g (9,4 mL) de Cathejell^{MD} (200 mg de chlorhydrate de lidocaïne).

Composition

Ingrédients médicinaux :

Cathejell^{MD} contient 20 mg / g (2 % w / w) de chlorhydrate de lidocaïne.

Ingrédients non médicinaux :

Glycérol, acide chlorhydrique, hydroxyéthylcellulose, hydroxyde de sodium et eau pour injection.

Cathejell^{MD} est destiné à un usage unique, sans agent de conservation, et sans latex.

Conditionnement

Cathejell^{MD} est disponible dans une seringue en plastique pliable (type accordéon) avec applicateur conique. Formats d'emballages incluant 1 x 13,3 g, 5 x 13,3 g, et 25 x 13,3 g.

Cathejell^{MD}

2 % (w / w)

Chlorhydrate de Lidocaïne en gelée, USP

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

La présente notice fait partie de « Renseignements posologiques » publiés à la suite de l'approbation de la vente de Cathejell^{MD} au Canada et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Elle n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de Cathejell^{MD}. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

Prière de lire cette notice avec attention avant d'utiliser Cathejell^{MD}. Garder cette notice à titre de référence jusqu'à ce que Cathejell^{MD} soit complètement utilisé.

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 pour utiliser ce médicament

On utilise Cathejell^{MD} en vue de produire un engourdissement temporaire de la peau chez les adultes et les enfants de 2 ans et plus, dans les cas suivants :

- Avant que le médecin effectue certains examens;
- Pour aider à soulager la douleur associée à l'inflammation de la vessie et de l'urètre.

Action

Cathejell^{MD} un anesthésique topique contenant de la lidocaïne qui agit en causant une perte de sensibilité ou un engourdissement temporaire dans la région d'application. Cathejell^{MD} devrait commencer à agir de 5 à 15 minutes après l'application, et son effet dure habituellement de 20 à 30 minutes.

Circonstances où il est déconseillé de l'utiliser

N'utilisez pas Cathejell^{MD} :

- Si vous êtes allergique à la lidocaïne ou à tout autre type d'anesthésique dont le nom se termine par « caïne » (par ex. bupivacaïne, ropivacaïne, mépivacaïne) ou à l'un des ingrédients non médicinaux (voir **Ingrédients non médicinaux**);
- Si vous avez une anomalie sanguine appelée méthémoglobinémie;
- Pour les nourrissons âgés de 12 mois ou moins qui prennent des médicaments susceptibles de provoquer une

méthémoglobinémie (voir **INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES**).

Ingrédient médicinal

Chlorhydrate de lidocaïne.

Ingrédients non médicinaux

Glycérol, acide chlorhydrique, hydroxyéthylcellulose, hydroxyde de sodium et eau pour injection.

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

Formes pharmaceutiques

Cathejell^{MD} est offert dans une seringue à usage unique contenant 20 milligrammes de chlorhydrate de lidocaïne dans chaque gramme de gelée (2 % w / w).

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Avant d'utiliser Cathejell^{MD}, 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 des médicaments utilisés pour traiter l'irrégularité du rythme cardiaque (antiarythmiques);
- Si vous avez déjà eu une mauvaise réaction ou une réaction allergique ou inhabituelle à Cathejell^{MD} 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 Cathejell^{MD} (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 Cathejell^{MD};
- 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 êtes épileptique (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;
- Si vous avez une affection appelée déficit en glucose-6-phosphate déshydrogénase parce que vous êtes exposé à un risque accru de méthémoglobinémie.

Utilisation chez les enfants : Les jeunes enfants, en particulier ceux de moins de 3 mois, sont plus exposés que les adultes à des effets secondaires graves. Vous devriez :

- Informer le médecin de votre enfant si vous allez utiliser le Cathejell^{MD} chez un enfant de moins de 2 ans;
- Toujours suivre les directives de votre médecin pour l'utilisation de Cathejell^{MD}, en particulier chez les jeunes enfants et les nourrissons;
- Veiller à ne pas utiliser plus de Cathejell^{MD} que ce qui est indiqué par le médecin de votre enfant. Limiter la dose et la zone d'application, en particulier chez les nourrissons de moins de 3 mois;
- Surveiller attentivement votre enfant pendant et après l'utilisation de Cathejell^{MD}.

Ne pas appliquer Cathejell^{MD} sur les organes génitaux des enfants ou des nourrissons.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Informez votre médecin ou votre pharmacien de tous les médicaments que vous prenez, y compris :

- Les médicaments en vente libre;
- Les antiarythmiques pour les problèmes cardiaques (par ex. mexilétine, amiodarone) (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 Cathejell^{MD} pendant longtemps;
- La fluvoxamine, pour la dépression, si vous devez utiliser de fortes doses de Cathejell^{MD} pendant longtemps.
- D'autres médicaments pouvant provoquer une méthémoglobinémie, y compris : l' amino-amide, les sulfamides, l'acétanilide, les colorants aniline, la benzocaïne (ou autres anesthésiques de type « caïne »), la chloroquine, la dapsone, le naphtalène, les nitrates et nitrites, la nitrofurantoïne, la nitroglycérine, le nitroprussiate, la pamaquine, l'acide para-aminosalicylique, la phénacétine, le phénobarbital, la phénytoïne, la primaquine, la quinine et l'acétaminophène.

Veillez informer votre médecin, dentiste ou pharmacien si vous prenez d'autres médicaments ou en avez pris récemment, même les médicaments sans ordonnance. L'utilisation de ces médicaments en même temps peut accroître le risque d'effets secondaires graves.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Lorsque comprimée, chaque seringue de 13,3 g exprimera environ 10 g (9,4 mL) de Cathejell^{MD} (200 mg de chlorhydrate de lidocaïne). La quantité exprimée peut varier selon la technique utilisée.

Dose habituelle

Si ce médicament est recommandé par votre médecin, il est important de suivre ses instructions. Si vous décidez vous-même d'utiliser ce médicament, comme pour le traitement de la douleur causée par l'inflammation de l'urètre ou de la vessie, ou pour mettre en place une sonde vous-même, suivez les instructions ci-dessous ainsi que les directives de votre médecin ou de votre pharmacien sur la façon d'appliquer la gelée. Si vous avez des questions, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Les directives générales suivantes concernent la quantité maximale de Cathejell^{MD} qui peut être utilisée sans consulter un médecin. Elles ne s'appliquent qu'aux personnes en bonne santé. 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 gelée que vous pouvez utiliser.

N'utilisez pas Cathejell^{MD} plus souvent ni plus longtemps que recommandé par le médecin ou la présente notice, car vous pourriez subir des effets secondaires indésirables (voir **EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE**)

Si possible, nettoyez bien la région à traiter chaque fois avant d'appliquer la gelée. Utilisez la plus petite quantité permettant de maîtriser les symptômes. Évitez tout contact avec les yeux.

États pouvant nécessiter des ajustements de la dose :

- Patients âgés;
- Patients gravement malades;
- Patients atteints d'une maladie du foie grave;
- Patients atteints d'une maladie des reins grave;
- Patients prenant également d'autres anesthésiques ou certains antiarythmiques (par exemple mexilétine ou amiodarone).

Dose pour adultes

La dose de gelée dépend de l'endroit où elle est appliquée. Une dose de Cathejell^{MD} de 20 g de gelée (2 seringues) est habituellement sûre pour un emploi oral. Une dose de 5 à 20 g de gelée (½ à 2 seringues) est habituellement suffisante pour une administration dans l'urètre (c.-à-d. avant l'insertion d'une sonde ou une intervention en urologie). Une dose de 40 g de gelée, (4 seringues), est sûre pour une administration dans l'urètre et la vessie.

Il ne faut pas administrer plus de quatre doses par période de 24 heures.

Dose pour enfants âgés de moins de 12 ans

Le médecin de votre enfant vous dira quelle quantité de Cathejell^{MD} utiliser et à quelle fréquence. La dose dépendra de ce qui suit pour votre enfant :

- Âge;
- Poids;
- État de santé et les médicaments qu'il prend.

N'utilisez pas plus de 3 g de gelée par 10 kilogrammes de poids corporel. Si l'enfant pèse 10 kg, la dose ne doit pas dépasser 1/3 de la seringue.
Il ne faut pas administrer plus de quatre doses par période de 24 heures.

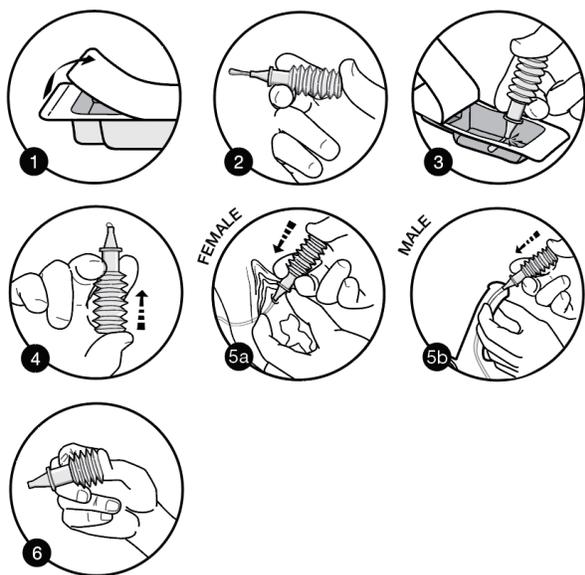
Consultez un médecin avant d'employer le médicament chez les enfants de moins de 2 ans.

Si vous ne savez pas comment mesurer les quantités mentionnées plus haut, consultez votre pharmacien.

Si vous décidez vous-même d'utiliser ce médicament et que vous ne percevez aucune amélioration au bout de trois à cinq jours, consultez votre médecin avant de continuer d'utiliser Cathejell^{MD}.

Mode d'emploi pour Cathejell^{MD}

1. Enlevez la pellicule du papier protégeant la plaquette transparente (voir image 1).
2. Inspectez-la visuellement pour clarté, particules, précipitation, décoloration et fuite avant l'administration (voir image 2).
3. Cassez l'extrémité de l'applicateur dans l'emballage stérile, à l'aide d'un coup vigoureux (voir image 3).
4. Retirez l'embout applicateur complètement. Faites sortir une goutte de la gelée pour recouvrir la buse pour une instillation plus facile (voir image 4).
5. Instillez en appliquant une pression légère mais constante à la seringue en accordéon (voir images 5a et 5b).
6. Lors du retrait de la seringue, tenez la seringue comprimée pour éviter l'aspiration de la gelée instillée (voir image 6).



Pour toute assistance, question ou préoccupation, veuillez contacter BioSyent Pharma Inc. (cathejell@biosyent.com ou 1-888-439-0013) ou

Pharmazeutische Fabrik MONTAVIT Ges.m.b.H. (pharma@montavit.com).

SYMPTÔMES ET TRAITEMENT EN CAS DE SURDOSAGE

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

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, il est possible d'avoir des tremblements, convulsions ainsi qu'une perte de conscience. Si aux premiers signes de surdosage l'utilisation du Cathejell^{MD} est interrompue, le risque d'effets indésirables graves diminue rapidement. Si vous, ou toute autre personne croyez ressentir un des signes énumérés ci-dessus, appelez votre médecin ou allez immédiatement à l'hôpital le plus proche.

EFFETS SECONDAIRE ET MESURES À PRENDRE

Comme tout médicament, Cathejell^{MD} peut causer des effets secondaires chez certaines personnes.

Évitez de manger ou mâcher de la gomme quand Cathejell^{MD} est utilisé dans la bouche ou la gorge, parce que l'engourdissement dans ces régions pourrait nuire à la déglutition et pourrait causer l'étouffement. 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 (par exemple 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, Cathejell^{MD} 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 eu des effets secondaires, cela ne veut pas dire que vous en aurez aussi. Si les effets secondaires vous incommodent, ou si vous ressentez des symptômes inhabituels pendant que vous utilisez Cathejell^{MD}, cessez de l'utiliser et consultez votre médecin ou pharmacien dès que possible.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES, FRÉQUENCE, ET MESURES À PRENDRE			
SYMPTÔME/ EFFET	Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Arrêtez de prendre le médicament et obtenez des soins médicaux d'urgence
	Seulement pour les cas graves	Dans tous les cas	
COURANT Réactions allergiques comme : rougeur, démangeaison 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	✓		✓
RARE Surdose comme : somnolence, engourdissement de la langue, sensation de tête légère, bourdonnement d'oreilles, trouble de la vision, vomissements, étourdissements, ralentissement inhabituel des battements cardiaques, évanouissement, nervosité, transpiration inhabituelle, tremblements ou convulsions			✓
RARE Méthémoglobi-némie : peau brunâtre ou gris-bleuâtre, en particulier autour des lèvres et des ongles, pâleur, marbrure de la peau, essoufflement, rythme cardiaque anormalement rapide, perte de conscience			✓

Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. Pour tout effet inattendu survenant lors de la prise de Cathejell^{MD}, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

Ces effets secondaires sont extrêmement rares, mais supposent l'utilisation de grandes quantités Cathejell^{MD} à une occasion ou pendant de longues périodes. Consultez votre médecin immédiatement si l'un de ces symptômes se manifeste.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Gardez Cathejell^{MD} hors de la portée des enfants en tout temps.

Conservez Cathejell^{MD} à la température ambiante. Ne gardez pas Cathejell^{MD} dans la pharmacie de la salle de bains ou un autre endroit chaud et humide. Gardez le médicament dans son emballage d'origine.

N'utilisez pas Cathejell^{MD} après la date limite figurant sur l'emballage.

SIGNALEMENT DES EFFETS INDÉSIRABLES SOUPÇONNÉS

Vous pouvez déclarer à Santé Canada les effets indésirables soupçonnés associés à l'utilisation de produit de santé en :

- Visitez la page Web sur la déclaration des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour des informations sur les déclarations en ligne, par courrier ou télécopieur
- Appelant sans frais au numéro 1-866-234-2345

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.

PLUS D'INFORMATIONS

Remarque importante : Ce dépliant mentionne certaines situations où vous devez appeler votre médecin. D'autres situations qui ne peuvent pas être prédites peuvent survenir. Rien dans le présent dépliant ne devrait vous empêcher d'appeler votre médecin pour toute question ou préoccupation sur l'utilisation de Cathejell^{MD}.

Si vous souhaitez plus d'informations sur Cathejell^{MD} :

- Parlez à votre professionnel de la santé
- Trouvez la monographie complète du produit qui est préparée pour les professionnels de la santé et inclut ces Renseignements pour le

patient sur le médicament en visitant le site Web de Santé Canada <https://health-products.canada.ca/dpd-bdpp/index-eng.jsp>, le site Web du fabricant www.Cathejell.ca, ou en appelant au 1-888-439-0013.

Ce dépliant a été préparé par : BioSyent Pharma Inc.

Dernière révision : Le 27 janvier 2021

Importé et distribué au Canada par :
BioSyent Pharma Inc.
Mississauga, ON L5N 6M1
1-888-439-0013

Propriétaire du DIN/fabriqué par :
Pharmazeutische Fabrik MONTAVIT Ges.m.b.H.
Absam, Autriche 6067

Cathejell^{MD} est une marque de commerce déposée de
Pharmazeutische Fabrik MONTAVIT Ges.m.b.H.
Absam, Autriche 6067

<https://www.canada.ca/fr/sante-canada.html>