

MONOGRAPHIE DE PRODUIT  
INCLUANT LES RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

**AMETOP® GEL 4%**

Tétracaïne (sous forme de chlorhydrate de tétracaïne)

Gel, Tétracaïne 4%, pour administration topique

Analgésique topique

Valeo Pharma Inc.  
16667 Boul. Hymus  
Kirkland (Québec)  
Canada H9H 4R9

Date d'approbation initiale :  
JAN 17, 1997

Date de révision :  
5 avril 2022

Numéro de contrôle de la présentation : 257974

AMETOP est une marque déposée de Alliance Pharmaceuticals Limited

© Alliance Pharmaceuticals Limited 2022

## RÉCENTES MODIFICATIONS IMPORTANTES DE L'ÉTIQUETTE

7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS
---------------------------------

01/2022
---------

### TABLEAU DES MATIÈRES

Les sections ou sous-sections qui ne sont pas pertinentes au moment de l'autorisation ne sont pas énumérées.

<b>RÉCENTES MODIFICATIONS IMPORTANTES DE L'ÉTIQUETTE</b> .....	<b>2</b>
<b>TABLEAU DES MATIÈRES</b> .....	<b>2</b>
<b>PARTIE I : RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ</b> .....	<b>4</b>
<b>1 INDICATIONS</b> .....	<b>4</b>
1.1 Enfants.....	4
1.2 Personnes âgées.....	4
<b>2 CONTRE-INDICATIONS</b> .....	<b>4</b>
<b>4 POSOLOGIE ET ADMINISTRATION</b> .....	<b>4</b>
4.2 Dose recommandée et modification posologique.....	4
4.4 Administration.....	5
<b>5 SURDOSAGE</b> .....	<b>5</b>
<b>6 FORMES POSOLOGIQUES, CONCENTRATIONS, COMPOSITION ET EMBALLAGE</b> .....	<b>5</b>
<b>7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS</b> .....	<b>6</b>
7.1 Populations particulières.....	6
7.1.1 Femmes enceintes.....	6
7.1.2 Allaitement.....	6
7.1.3 Enfants.....	7
<b>8 EFFETS INDÉSIRABLES</b> .....	<b>7</b>
8.1 Aperçu des effets indésirables.....	7
8.2 Effets indésirables observées dans les essais cliniques.....	7
8.3 Effets indésirables observées après la mise en marché.....	7
<b>9 INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES</b> .....	<b>8</b>
9.4 Interactions médicament-médicament.....	8
9.5 Interactions médicament-aliment.....	8
9.6 Interactions médicament-plante médicinale.....	8

9.7	Interactions médicament-tests de laboratoire .....	8
<b>10</b>	<b>PHARMACOLOGIE CLINIQUE.....</b>	<b>8</b>
10.1	Mode d'action .....	8
10.2	Pharmacodynamie.....	8
10.3	Pharmacocinétique.....	8
<b>11</b>	<b>ENTREPOSAGE, STABILITÉ ET TRAITEMENT .....</b>	<b>9</b>
<b>12</b>	<b>INSTRUCTIONS PARTICULIÈRES DE MANIPULATION .....</b>	<b>9</b>
<b>PARTIE II : INFORMATION SCIENTIFIQUES .....</b>		<b>9</b>
<b>13</b>	<b>INFORMATION PHARMACEUTIQUES.....</b>	<b>9</b>
<b>14</b>	<b>ESSAIS CLINIQUES.....</b>	<b>10</b>
<b>15</b>	<b>MICROBIOLOGIE.....</b>	<b>10</b>
<b>16</b>	<b>TOXICOLOGIE NON CLINIQUE .....</b>	<b>10</b>
<b>RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT.....</b>		<b>11</b>

## PARTIE I : RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ

### 1 INDICATIONS

AMETOP Gel 4% (Gel de chlorhydrate de tétracaïne) est indiqué pour :

- Anesthésique local percutané, pour produire une anesthésie de la peau avant une ponction veineuse ou la mise en place d'une canule veineuse, notamment pour l'injection intraveineuse de médicaments.

#### 1.1 Enfants

**Enfants (de plus d'un mois et les prématurés un mois après la date d'accouchement prévue (44 semaines de gestation))** : D'après les données examinées par Santé Canada, l'innocuité et l'efficacité de AMETOP Gel 4% dans la population pédiatrique ont été démontrées. Par conséquent, Santé Canada a autorisé une indication d'utilisation dans la population pédiatrique.

#### 1.2 Personnes âgées

Personnes âgées : Les données tirées des études cliniques et de l'expérience laissent entendre que l'utilisation du produit au sein de la population gériatrique n'entraîne pas des différences en matière d'innocuité ou d'efficacité. L'activité de la pseudocholinestérase ne présente pas de différence significative entre les hommes de 16 à 94 ans et les femmes de 40 à 99 ans.

### 2 CONTRE-INDICATIONS

AMETOP Gel 4% (Gel de chlorhydrate de tétracaïne) est contre-indiqué :

- Chez les patients qui présentent une hypersensibilité au produit, à un ingrédient de la formulation, y compris à un ingrédient non médicinal, ou à un composant du contenant. Pour obtenir la liste complète des ingrédients, veuillez consulter la section [6 FORMES POSOLOGIQUES, CONCENTRATIONS, COMPOSITION ET EMBALLAGE](#).
- Chez les patients ayant une hypersensibilité connue aux anesthésiques locaux de type ester.
- Chez les prématurés ou nouveau-nés à terme âgés de moins d'un mois, chez qui la voie métabolique pour la tétracaïne peut ne pas être complètement développée. **Chez les prématurés, l'usage du AMETOP Gel 4% est déconseillé jusqu'à un mois après la date d'accouchement prévue (44 semaines de gestation).**
- Ne pas appliquer AMETOP Gel 4% sur une peau éraflée ou des muqueuses, ni dans les yeux ou les oreilles.

### 4 POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

#### 4.2 Dose recommandée et modification posologique

- Adultes (personnes âgées y comprises) : Ne pas appliquer plus que le contenu d'un tube (environ 1 g) par site de ponction veineuse ou de mise en place d'une canule veineuse. Dans certaines circonstances, il pourra s'avérer nécessaire d'anesthésier plus d'un site (p. ex. lorsque la mise en place de la canule est difficile). En pareil cas, on pourra au besoin anesthésier un maximum de cinq

sites en début de traitement afin que plusieurs soient prêts à recevoir la canule si on n'obtient pas d'accès veineux à la première tentative. La dose cumulative maximale est de 7 tubes en 24 heures

- Enfants (âgés de plus d'un mois): Appliquer le contenu d'au plus un tube (environ 1 g) en une même application. La dose cumulative maximale est de 2 tubes en 24 heures.

#### 4.4 Administration

Appliquer le contenu du tube sur la peau en commençant par le centre de la région à anesthésier, puis recouvrir d'un pansement occlusif. Le contenu utilisable d'un tube (environ 1 g) suffit à recouvrir et à anesthésier une surface de 30 cm<sup>2</sup> (6 x 5 cm). Il peut être approprié d'anesthésier des surfaces cutanées plus petites chez les nourrissons et les jeunes enfants. Chaque tube est destiné à être utilisé en une même application.

On peut généralement pratiquer une ponction veineuse trente minutes après l'application et mettre en place une canule veineuse après quarante-cinq minutes. On retire alors le gel à l'aide d'un tampon de gaze et on prépare le site avec un tampon antiseptique, de la manière habituelle.

Il n'est pas nécessaire de laisser AMETOP Gel 4% en place plus longtemps que la période recommandée ci-dessus. Dans la plupart des cas, l'anesthésie dure de 4 à 6 heures après une seule application.

### 5 SURDOSAGE

L'application d'AMETOP Gel 4% (Gel de chlorhydrate de tétracaïne) sur la peau intacte risque peu de provoquer un surdosage. Une ingestion accidentelle pourrait entraîner une toxicité générale, dont les signes s'apparenteraient à ceux observés après l'administration d'autres anesthésiques locaux.

Voici une liste des effets généraux d'un surdosage de tétracaïne : signes d'ébriété, fourmillement, engourdissement de la langue, acouphènes, nystagmus, nausées ou vomissements, contractions musculaires et, à la limite, convulsions. L'oxygène est recommandé comme traitement de premier recours de la toxicité générale.

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

### 6 FORMES POSOLOGIQUES, CONCENTRATIONS, COMPOSITION ET EMBALLAGE

Tableau – Formes posologiques, concentrations, composition et emballage

Voie d'administration	Forme posologique / concentration / composition	Ingrédients non médicinaux
Topique	Gel / 4% p/p / chlorhydrate de tétracaïne	Chlorure de sodium, eau purifiée, gomme de xanthane, hydroxyde de sodium, méthylparaben sodique, phosphate de potassium et propylparaben sodique.

#### Description

Tubes souples en aluminium recouverts de laque à l'intérieur de 1,5 g, dont le contenu utilisable est de 1 g d'AMETOP Gel 4 % (Gel de chlorhydrate de tétracaïne).

## 7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

### Généralités

N'appliquer que sur une peau intacte, libre de toute lésion. Ne pas ingérer.

L'exposition répétée au AMETOP Gel 4% (Gel de chlorhydrate de tétracaïne) peut accroître le risque de sensibilisation à la tétracaïne.

Ne pas utiliser AMETOP Gel 4% pour anesthésier la peau avant la vaccination. (Voir section [9.4 Interactions médicament-médicament](#)).

### Immunitaire

AMETOP Gel 4% contient du méthylparaben sodique et du propylparaben sodique qui peuvent provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).

### Neurologique

Bien que la disponibilité systémique de la tétracaïne par absorption percutanée d'AMETOP Gel 4% soit faible, on doit l'utiliser avec prudence chez les patients épileptiques.

### Oreille/nez/gorge

Ne pas appliquer AMETOP Gel 4% sur une peau éraflée ou des muqueuses, ni dans les yeux ou les oreilles. Comme d'autres anesthésiques locaux, AMETOP Gel 4% peut s'avérer ototoxique et ne doit pas être instillé dans l'oreille moyenne ou utilisé dans le cadre d'une intervention susceptible de comporter une pénétration de l'oreille moyenne.

### Santé reproductive : Potentiel des femmes et des hommes

#### Fertilité

Aucune étude n'a été faite pour déterminer si le chlorhydrate de tétracaïne a un effet sur reproduction.

## 7.1 Populations particulières

### 7.1.1 Femmes enceintes

Le produit n'est pas recommandé chez les femmes enceintes. En raison de l'hydrolyse rapide de la tétracaïne par la pseudocholinestérase plasmatique, il est peu probable qu'il expose le fœtus à des risques importants lorsqu'il est utilisé conformément aux directives.

### 7.1.2 Allaitement

On ignore si la tétracaïne ou ses métabolites sont sécrétés dans le lait maternel. Un risque chez les nouveau-nés/nourrissons ne peut être exclu. Le produit n'est donc pas recommandé chez les femmes qui allaitent.

### 7.1.3 Enfants

**Enfants (prématurés)** : L'usage d'AMETOP Gel 4% n'est pas recommandé chez les prématurés jusqu'à un mois après la date d'accouchement prévue (44 semaines de gestation) ni chez les nouveaux nés à terme âgés de moins d'un mois, chez qui la voie métabolique pour la tétracaïne peut ne pas être complètement développée.

## 8 EFFETS INDÉSIRABLES

### 8.1 Aperçu des effets indésirables

On observe fréquemment au site d'application un érythème léger dû à l'action pharmacologique de la tétracaïne, qui dilate les capillaires. Cet érythème peut par ailleurs aider à délimiter la région anesthésiée.

On observe aussi, bien que moins fréquemment, un faible œdème ou de légères démangeaisons au site d'application. Un érythème, un œdème ou des démangeaisons plus marqués ont rarement été signalés. Ceci peut être dû à la libération locale d'histamine et de 5-HT.

Une vésiculation de la peau au site d'application peut survenir dans de très rares cas; le cas échéant, on retirera immédiatement le gel et on traitera les symptômes dans la zone touchée.

### 8.2 Effets indésirables observés dans les essais cliniques

Les essais cliniques sont menés dans des conditions très particulières. Les taux d'effets indésirables qui y sont observés ne reflètent pas nécessairement les taux observés en pratique, et ces taux ne doivent pas être comparés aux taux observés dans le cadre d'essais cliniques portant sur un autre médicament. Les informations sur les effets indésirables provenant d'essais cliniques peuvent être utiles pour déterminer et estimer les taux de réactions indésirables aux médicaments lors d'une utilisation réelle.

### 8.3 Effets indésirables observés après la mise en marché

Fréquents : Érythème (léger), œdème (léger), prurit (léger).

On observe fréquemment au site d'application un érythème léger dû à l'action pharmacologique de l'améthocaïne (tétracaïne), qui dilate les capillaires. Cette rougeur peut aider à délimiter la région anesthésiée.

On observe aussi, bien que moins fréquemment, un faible œdème ou de légères démangeaisons au site d'application.

Rares : Érythème (grave)  
Œdème (grave)  
Prurit (grave)

Très rares : Vésiculation. En cas de vésiculation de la peau au site d'application, on retirera immédiatement le gel et on traitera les symptômes de la zone touchée.

## 9 INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

### 9.4 Interactions médicament-médicament

Ne pas utiliser AMETOP Gel 4% (Gel de chlorhydrate de tétracaïne) pour anesthésier la peau avant la vaccination.

### 9.5 Interactions médicament-aliment

Aucune interaction avec les aliments n'a été établie.

### 9.6 Interactions médicament-plante médicinale

Aucune interaction avec des produits à base de plantes médicinales n'a été établie.

### 9.7 Interactions médicament-tests de laboratoire

Aucune preuve selon laquelle le médicament nuit aux épreuves de laboratoire n'a été établie.

## 10 PHARMACOLOGIE CLINIQUE

### 10.1 Mode d'action

La tétracaïne est un anesthésique local, dont on croit qu'il agit en bloquant la conduction nerveuse, principalement en inhibant le flux de l'ion sodium à travers la membrane de l'axone. La tétracaïne donne de tels résultats en agissant sur les récepteurs contrôlant les mécanismes d'activation responsables des changements de conductance dans les canaux sodiques de protéines spécialisées.

Le blocage du flux d'ions sodium empêche un potentiel d'action dans l'axone nerveux, empêchant ainsi les récepteurs de la douleur de signaler au système nerveux central.

### 10.2 Pharmacodynamie

La tétracaïne a également des effets vasodilatateurs, ce qui entraîne généralement un érythème localisé.

### 10.3 Pharmacocinétique

Absorption :

Des données in vivo (chez le porc) signalent qu'AMETOP Gel 4% (Gel de chlorhydrate de tétracaïne) administré sur une peau intacte présente une biodisponibilité de  $15 \pm 11$  %, et une absorption et une demi-vie d'élimination moyennes de  $1,23 \pm 0,28$  h. Aucune tétracaïne non métabolisée n'a été détectée de façon irréfutable dans le plasma humain par suite de son administration topique.

Distribution :

Des études in vitro sur du plasma humain montrent qu'AMETOP Gel 4% est rapidement métabolisé dans le sang par la pseudochoolinestérase plasmatique, ce qui permet de présumer que son action se limite au site d'application et qu'il n'a pas d'effets généraux.

Métabolisme :

Les anesthésiques dont le nom se termine par « caïne » de type ester sont rapidement métabolisés dans le sang humain par la pseudochoolinestérase plasmatique. Dans une étude in vitro, on a constaté

qu'une concentration initiale de tétracaïne de 3,33  $\mu\text{M}$  (1  $\mu\text{g/ml}$ ) dans du plasma humain avait été entièrement métabolisée en 20 secondes.

Excrétion :

Douze sujets (6 femmes et 6 hommes) ont reçu une dose topique de 10 g d'AMETOP Gel 4% (400 mg d'améthocaïne) étalé sur une surface de plus de 300  $\text{cm}^2$  sur les deux cuisses, qu'on a ensuite recouverte d'un pansement durant une heure. Aucune améthocaïne quantifiable n'a été détectée dans les échantillons de plasma. Cependant, on a retrouvé dans la plupart des échantillons de l'acide p-(n-butylamino) benzoïque, principal métabolite de la tétracaïne et ayant un temps de latence moyen de  $1,5 \pm 0,9$  h, un  $t_{\text{max}}$  de  $4,6 \pm 2,3$  h et une  $C_{\text{max}}$  de  $65 \pm 50$  ng/mL. On a observé de faibles concentrations d'améthocaïne, de 11 à 78 ng/ml, dans 7 des 10 échantillons d'urine (4 à 10 h).

Les taux plasmatiques de pointe de l'acide p-(n-butylamino) benzoïque (BABA), le principal métabolite de l'améthocaïne, sont compris entre 3 et 6 heures après la dose.

## 11 ENTREPOSAGE, STABILITÉ ET TRAITEMENT

Garder réfrigéré entre 2 et 8 °C.

Craint le gel.

Protéger de la chaleur.

Conserver dans un endroit sûr, hors de la portée des enfants.

## 12 INSTRUCTIONS PARTICULIÈRES DE MANIPULATION

Comme la tétracaïne peut provoquer des réactions de sensibilisation au contact, en particulier en cas de contact répété, il est conseillé aux professionnels de la santé de se laver soigneusement les mains après utilisation, afin d'éviter la contamination d'autres parties du corps. Il peut être conseillé d'utiliser un doigtier ou un gant en caoutchouc lors de l'application et du retrait d'AMETOP Gel 4% (Gel de chlorhydrate de tétracaïne).

## PARTIE II : INFORMATION SCIENTIFIQUES

### 13 INFORMATION PHARMACEUTIQUES

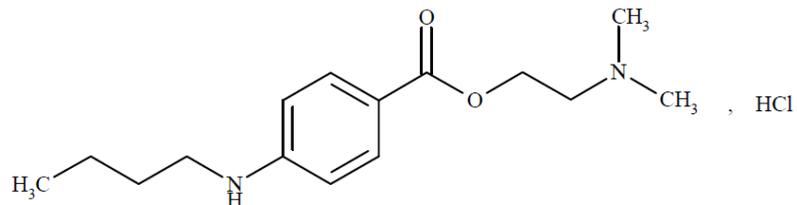
#### Substance pharmaceutique

Nom propre : Tétracaïne

Nom chimique : Chlorhydrate de tétracaïne

Formule moléculaire et masse moléculaire :  $\text{C}_{15}\text{H}_{24}\text{N}_2\text{O}_2$  et 264,37 g/mol

Formule de structure :



Propriétés physicochimiques :

Point de fusion : environ 148°C (mélange de polymorphes de tétracaïne 134-150°C)

Solubilité : Librement soluble dans l'eau et l'éthanol 96%

## 14 ESSAIS CLINIQUES

Les données des essais cliniques sur lesquelles l'indication originale a été autorisée ne sont pas disponibles.

## 15 MICROBIOLOGIE

Aucune information microbiologique n'est requise pour ce produit pharmaceutique.

## 16 TOXICOLOGIE NON CLINIQUE

Aucune étude à long terme n'a été menée chez les animaux en vue d'évaluer le potentiel carcinogène ou mutagène ou de déterminer si AMETOP Gel 4% (Gel de chlorhydrate de tétracaïne) entraîne des répercussions sur la fertilité chez les mâles ou les femelles.

## RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

### LISEZ CE DOCUMENT POUR ASSURER UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

#### AMETOP Gel 4%

Gel de tétracaïne (comme chlorhydrate de tétracaïne)

Lisez ce qui suit attentivement avant de prendre **AMETOP Gel 4%** et lors de chaque renouvellement de prescription. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout ce qui a trait à ce médicament. Discutez de votre état de santé et de votre traitement avec votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet de AMETOP Gel 4%.

#### Pour quoi AMETOP Gel 4% est-il utilisé?

AMETOP Gel 4 % sert à engourdir temporairement la peau. Cela réduit la douleur causée par les aiguilles utilisées pour effectuer une prise de sang ou installer un goutte-à-goutte intraveineux.

#### Comment AMETOP Gel 4% agit-il?

AMETOP Gel 4 % est un anesthésique qui est appliqué sur la peau. Il bloque les nerfs de la peau pour diminuer sa sensibilité ou produire un engourdissement. Cela vous évite de ressentir de la douleur.

#### Quels sont les ingrédients dans AMETOP Gel 4%?

Ingrédients médicinaux : chlorhydrate de tétracaïne

Ingrédients non médicinaux : chlorure de sodium, eau purifiée, gomme de xanthane, hydroxyde de sodium, méthylparaben sodique, phosphate de potassium et propylparaben sodique.

#### AMETOP Gel 4% est disponible sous les formes posologiques suivantes :

Gel; 4% p/p

#### Ne prenez pas AMETOP Gel 4% si :

- Chez les prématurés ou les nouveau-nés âgés de moins d'un mois.
- Vous ou votre enfant êtes allergique à la tétracaïne, à tout autre anesthésique dont le nom se termine par « caïne », ou à l'un des ingrédients non médicinaux contenus dans AMETOP Gel 4 % (voir **Quels sont les ingrédients dans AMETOP Gel 4 %?**).
- Sur une peau fragilisée, de grandes surfaces corporelles, à l'intérieur du nez ou de la bouche ou sur les yeux, les oreilles ou les parties génitales."

**Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre AMETOP Gel 4%, afin de réduire la possibilité d'effets indésirables et pour assurer la bonne utilisation du médicament. Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment :**

- Si vous souffrez d'épilepsie.
- Si vous êtes enceinte, ou croyez l'être.
- Si vous allaitez. On ne sait pas si AMETOP Gel 4% passe dans le lait maternel.

#### Autres mises en garde à connaître :

- AMETOP Gel 4 % contient du méthylparaben sodique et du propylparaben sodique qui peuvent provoquer des réactions allergiques. Ces réactions peuvent survenir soit immédiatement après l'application d'AMETOP Gel 4 % ou quelques temps après l'application.

- Ne dépassez pas la dose recommandée. De plus grandes quantités d'AMETOP Gel 4 % doivent être appliquées seulement sous la surveillance d'un professionnel de la santé.
- Les enfants et les nourrissons sont davantage à risque de présenter des effets secondaires. Surveillez vos enfants/nourrissons de près durant et après l'utilisation d'AMETOP Gel 4 %.
- Parlez immédiatement à votre professionnel de la santé si les symptômes suivants apparaissent : faiblesse, confusion, maux de tête, respiration difficile et/ou décoloration de la peau.
- Des effets secondaires risquent davantage de se produire si vous appliquez AMETOP Gel 4 % en grandes quantités sur une peau irritée ou fragilisée, ou recouverte d'un pansement.

**Mentionnez à votre professionnel de la santé toute la médication que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits les médicaments alternatifs.**

**Les produits qui suivent pourraient être associés à des interactions médicamenteuses avec AMETOP Gel 4% :**

- N'utilisez pas AMETOP Gel 4 % pour engourdir la peau avant de recevoir un vaccin.

**Comment prendre AMETOP Gel 4% :**

- AMETOP Gel 4 % est exclusivement destiné à un usage externe.
- Ne laissez pas AMETOP Gel 4 % en place plus longtemps que la période recommandée. L'engourdissement avec AMETOP Gel 4 % dure de 4 à 6 heures après une seule application.
- Appliquez AMETOP Gel 4 % seulement aux endroits de la peau qui doivent être engourdis.
- Appliquez AMETOP Gel 4 % sur la peau en commençant par le centre du site où l'aiguille sera insérée. Après l'application, recouvrez-la d'un pansement qui protège de l'air et de l'eau.
- Le contenu d'un tube (1,5 g) suffit à recouvrir et à engourdir une surface de 30 cm<sup>2</sup> (6 x 5 cm). Il peut être approprié d'anesthésier de plus petites surfaces de peau chez les enfants et nourrissons.
- Attendez 30 minutes après l'application d'AMETOP Gel 4 % avant d'insérer l'aiguille ou effectuer la prise de sang. Attendez 45 minutes après l'application d'AMETOP Gel 4 % avant de poser le goutte-à-goutte intraveineux.
- Après les temps recommandés plus haut, enlevez AMETOP Gel 4 % à l'aide d'un tampon de gaze. Le site peut maintenant être préparé par votre professionnel de la santé de façon normale avant l'insertion de l'aiguille ou du goutte à goutte intraveineux.
- Utilisez un gant en caoutchouc lors de l'application et du retrait d'AMETOP Gel 4 %.
- Lavez toujours soigneusement vos mains après utilisation d'AMETOP Gel 4 %.

**Dose habituelle :**

Adultes (incluant les personnes âgées)

- N'appliquez pas plus d'un tube par site d'insertion d'une aiguille ou d'un goutte à goutte intraveineux.
- Un maximum de 5 sites peuvent être engourdis en même temps.
- N'utilisez pas plus de 7 tubes d'AMETOP Gel 4 % en 24 heures.

Enfants (âgés de plus d'un mois)

- N'appliquez pas plus d'un tube sur différents sites en une même application.
- N'utilisez pas plus de 2 tubes d'AMETOP Gel 4 % en 24 heures.

## Surdosage :

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop d'AMETOP Gel 4%, contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même en l'absence de symptômes.

## Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à AMETOP Gel 4%?

Voici certains des effets secondaires possibles que vous pourriez ressentir lorsque vous prenez AMETOP Gel 4%. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé.

Les effets secondaires sur la peau où AMETOP Gel 4 % est appliqué peuvent inclure :

- rougeur
- enflure
- démangeaisons
- formation de cloques. En cas d'apparition de cloques, retirer immédiatement AMETOP Gel 4 %.

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé.		Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
Faiblesse, confusion, maux de tête, respiration difficile et/ou décoloration de la peau			✓
<b>Réaction allergique</b> : éruption cutanée, urticaire, enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, difficulté à avaler ou à respirer			✓

En cas de symptôme ou d'effet secondaire gênant non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'effet secondaire vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

### Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation d'un produit à Santé Canada en

- Visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courriel, ou par télécopieur ;

ou

- Téléphonant sans frais 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.*

**Entreposage :**

Gardez réfrigéré entre 2 et 8 °C. Craint le gel. Protégez de la chaleur.

Gardez hors de la vue et de la portée des enfants.

**Pour en savoir davantage au sujet d'AMETOP Gel 4% :**

- Communiquer avec votre professionnel de la santé.
- Lire la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements sur le médicament pour le patient. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>), le site Web du fabricant [www.valeopharma.com](http://www.valeopharma.com), ou peut être obtenu en téléphonant au 1-855-694-0151.

Le présent dépliant a été rédigé par Valeo Pharma Inc.

Ametop est une marque déposée d'Alliance Pharmaceuticals Limited. © Alliance Pharmaceuticals Limited 2022

Dernière révision 5 avril 2022.