

MONOGRAPHIE DE PRODUIT

INCLUANT LES RENSEIGNEMENTS POUR LE PATIENT SUR LE MÉDICAMENT

Chlorhydrate de Lidocaïne Injectable

Solution stérile, 100 mg / 5 mL (20 mg / mL), Intraveineux

Norme Maison

Antiarythmique

C01BB01

Sans agent de conservation. A usage unique.

Date d'Approbation Initiale :

Le 04 Novembre 2021

Date de révision :

Le 26 Mai 2025

Laboratoire Aguetant
1 rue Alexander Fleming
69007 Lyon
France

Importé et Distribué par :
Aguettant Canada Inc.
1470 Peel Suite A-152
Montreal, QC, H3A 1T1

Numéro de contrôle de la présentation : 294980

RÉCENTES MODIFICATIONS IMPORTANTES DE L'ÉTIQUETTE

7 MISES EN GARDE ET PRECAUTIONS, Cardiovasculaire	04/2025
---	---------

TABLE DES MATIERES

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

RÉCENTES MODIFICATIONS IMPORTANTES DE L'ÉTIQUETTE.....	2
TABLE DES MATIERES	2
PARTIE I : RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ	4
1. INDICATIONS.....	4
1.1 Enfants	4
1.2 Personnes âgées.....	4
2. CONTRE-INDICATIONS.....	4
4. POSOLOGIE ET ADMINISTRATION	4
4.1 Considérations posologiques	5
4.2 Posologie recommandée et modification posologique	5
4.4 Administration.....	5
5. SURDOSAGE.....	5
6. FORMES POSOLOGIQUES, CONCENTRATIONS, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT.....	7
7. MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS	7
7.1 Populations particulières.....	9
7.1.1 Femmes enceintes	9
7.1.2 Allaitement.....	9
7.1.3 Enfants	9
7.1.4 Personnes âgées.....	10
8. EFFETS INDÉSIRABLES	10
8.2 Aperçu des effets indésirables	10
8.5 Effets indésirables observés après la mise sur le marché.....	10
9. INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES	11
9.4 Interactions médicament-médicament	11
9.5 Interactions médicament-aliments	13
9.6 Interactions médicament-plantes médicinales.....	13
10. MODE D'ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE	13
10.1 Mode d'action	14
10.2 Pharmacodynamique	14
10.3 Pharmacocinétique	15
11. ENTREPOSAGE, STABILITÉ ET TRAITEMENT.....	16

12.	INSTRUCTIONS PARTICULIÈRES POUR LA MANIPULATION	16
13.	RENSEIGNEMENTS PHARMACEUTIQUES	18
15.	MICROBIOLOGIE	18
16.	TOXICOLOGIE NON CLINIQUE	18
	Carcinogénèse :	20
	Effets toxiques sur la reproduction et le développement	20
17.	MONOGRAPHIES DE PRODUIT DE SOUTIEN	20
	RENSEIGNEMENTS POUR LE PATIENT SUR LE MEDICAMENT	21

PARTIE I : RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ

1. INDICATIONS

Chlorhydrate de Lidocaïne Injectable, administré par voie intraveineuse, est indiqué pour :

- le traitement de la tachycardie ventriculaire qui survient lors d'une manipulation cardiaque, par exemple pendant une intervention chirurgicale ou un cathétérisme intracardiaque, ou qui peut se produire pendant un infarctus aigu du myocarde, une intoxication digitalique ou en présence d'autres cardiopathies.

Chlorhydrate de lidocaïne est uniquement indiqué pour une injection directe par voie intraveineuse.

Ce médicament doit être administré par des professionnels de la santé expérimentés, et les médicaments et l'équipement de réanimation d'urgence devraient être à portée de la main (voir [7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS](#)).

1.1 Enfants

Santé Canada ne dispose d'aucune donnée ; par conséquent, l'indication d'utilisation dans la population pédiatrique n'est pas autorisée par Santé Canada.

La seringue préremplie n'est pas adaptée à l'administration dans la population pédiatrique ; la graduation apparaissant sur la seringue préremplie ne permet pas une mesure précise des doses pédiatriques.

1.2 Personnes âgées

Il peut s'avérer nécessaire de réduire la dose pour les patients âgés, surtout ceux dont la fonction cardiovasculaire et/ou hépatique est compromise (voir [7.1.4 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Personnes âgées](#)).

2. CONTRE-INDICATIONS

Chlorhydrate de Lidocaïne Injectable est contre-indiqué:

- chez les patients qui présentent une hypersensibilité à ce médicament ou à l'un des ingrédients de la formulation de ce dernier, incluant les ingrédients non-médicinaux, ou à un composant du contenant. Pour obtenir une liste complète, veuillez consulter la section [6 FORMES POSOLOGIQUES, CONCENTRATION, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT](#).
- chez les patients qui présentent une hypersensibilité connue aux anesthésiques locaux de type amide, comme la prilocaïne, la mépivacaïne ou la bupivacaïne;
- chez les patients souffrant du syndrome d'Adams-Stokes ou de blocs sino-auriculaire, auriculo-ventriculaire ou intraventriculaire de degré avancé ;
- chez les patients souffrant d'arythmie supraventriculaire ;
- chez les patients souffrant de grave dépression myocardique.

4. POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

4.1 Considérations posologiques

- Une seringue de Chlorhydrate de Lidocaïne Injectable contient 100 mg de chlorhydrate de lidocaïne.
- À la suite d'une injection intraveineuse unique (100 mg de chlorhydrate de lidocaïne), le début d'action varie entre 45 et 90 secondes. Cette action dure 10 à 20 minutes.
- Il ne faut pas administrer plus de 200 à 300 mg (2 à 3 seringues préremplies) de Chlorhydrate de Lidocaïne Injectable sur une période d'une heure (voir 7 [MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS](#), 10.2 [MODE D'ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE](#), Pharmacodynamique, et 16 [TOXICOLOGIE NON CLINIQUE](#)).
- Les injections intraveineuses de Chlorhydrate de Lidocaïne Injectable exigent une surveillance constante de l'ECG et de la tension artérielle et un débit d'injection très lent afin d'éviter un surdosage et une intoxication possibles (voir [4.2 Posologie recommandée et modification posologique](#)).

4.2 Posologie recommandée et modification posologique

Injection intraveineuse unique

La dose habituelle pour un adulte en bolus IV de 50 à 100 mg de Chlorhydrate de Lidocaïne Injectable doit être administrée sous surveillance de l'ECG et de la tension artérielle. Cette dose peut être administrée à un débit d'environ 25 à 50 mg/min correspondant à environ 1,25 – 2,5 mL/min Il faut allouer suffisamment de temps pour permettre à une circulation ralentie d'amener le médicament au site d'action. Si une injection initiale de 50 à 100 mg ne donne pas la réponse désirée, on peut administrer une deuxième dose 10 minutes plus tard. Les patients âgés, ainsi que ceux qui souffrent d'insuffisance cardiaque congestive ou de choc cardiogénique, pourraient exiger qu'on réduise les doses bolus.

Il ne faut pas administrer plus de 200 à 300 mg de Chlorhydrate de Lidocaïne Injectable sur une période d'une heure.

4.4 Administration

Chlorhydrate de Lidocaïne Injectable est destiné uniquement à l'administration intraveineuse (injection).

Lors de l'administration d'une injection de Chlorhydrate de lidocaïne, une surveillance attentive et constante des signes vitaux cardiovasculaires et respiratoires et de l'état de conscience du patient est nécessaire. Au premier signe de changement, il convient d'administrer de l'oxygène.

5. SURDOSAGE

Une toxicité à la lidocaïne peut se manifester lorsque les concentrations sériques dépassent 8 mg/L.

La toxicité se manifeste initialement sous forme d'excitation du SNC et peut entraîner l'apparition éventuelle de nervosité, d'étourdissement, de délire, de vision brouillée et de tremblements, suivis de somnolence, de convulsions, de perte de connaissance et, possiblement, d'arrêt respiratoire.

La toxicité au niveau du système nerveux central est une réponse graduée, avec des symptômes et signes de gravité croissante. Les premiers symptômes sont paresthésie péri-buccale,

engourdissement de la langue, sensation de tête légère, hyperacousies et acouphènes. Les troubles visuels et les tremblements musculaires sont plus graves et précèdent l'apparition de convulsions généralisées. La perte de connaissance et les convulsions de grand mal peuvent s'ensuivre et durer de quelques secondes à plusieurs minutes. Une hypoxie et une hypercapnie surviennent rapidement après les convulsions en raison de l'activité musculaire accrue, en plus de l'interférence avec la respiration normale. Dans les cas graves, l'apnée peut survenir. L'acidose accroît les effets toxiques.

Les effets toxiques cardiovasculaires sont généralement précédés par des signes de toxicité au niveau du système nerveux central, sauf si le patient reçoit une anesthésie générale ou s'il est sous forte sédation par des médicaments, comme une benzodiazépine ou un barbiturique. Les réactions toxiques cardiovasculaires sont habituellement de nature dépressive, mais surviennent rapidement avec peu d'avertissement et peuvent entraîner une vasodilatation périphérique, une grave hypotension, des troubles de la conduction, une bradycardie, une asystole, des arythmies, y compris une tachycardie/fibrillation ventriculaire, ou un collapsus cardiovasculaire pouvant mener à un arrêt cardiaque, à l'apnée, aux crises épileptiques, au coma, à l'arrêt respiratoire et au décès. Dans de rares cas, un arrêt cardiaque est survenu sans effets avant-coureurs sur le SNC.

Traitement du surdosage

Cesser l'administration de Chlorhydrate de Lidocaïne Injectable. Libérer les voies respiratoires et les maintenir dégagées ; assurer une oxygénation et une ventilation suffisantes au besoin. Si une convulsion persiste malgré le traitement de ventilation, de petits incréments d'une benzodiazépine (p. ex. diazépam) ou d'un barbiturique à action ultra-courte (p. ex. thiopentone) peuvent être administrés par voie intraveineuse, sans oublier que les anticonvulsivants peuvent également avoir in effet dépressif sur la respiration et la circulation. L'administration intraveineuse d'une émulsion lipidique peut également être considérée.

La dépression cardiovasculaire peut exiger une assistance circulatoire sous forme d'élévation des jambes, de fluides intraveineux et/ou de vasopresseurs, d'expansurs volémiques et, si nécessaire, de massage cardiaque.

Le rétablissement est fonction de la redistribution et du métabolisme du médicament. La récupération peut être rapide, sauf si de grandes quantités du médicament ($>5 \mu\text{g/mL}$) ont été administrées.

Si les convulsions ne cessent pas spontanément en 15 à 20 secondes, on doit administrer un anticonvulsivant par voie intraveineuse. L'administration intraveineuse de 100-150 mg de thiopental supprimeront rapidement les convulsions. Par ailleurs, le diazépam à 5-10 mg i.v. peut également être utilisé, bien que son action soit plus lente.

L'hypotension peut être contrée en administrant des sympathomimétiques (p. ex. épinéphrine). Les adrénérgiques, tant du type stimulant les α -adrénocepteurs que du type stimulant les β -adrénocepteurs, sont généralement efficaces. On peut traiter la bradycardie par les parasympatholytiques.

Si l'arrêt circulatoire survient, on doit immédiatement instituer la ressuscitation cardiopulmonaire. Une oxygénation et une ventilation optimales continues ainsi qu'un soutien circulatoire et le traitement de l'acidose sont d'importance vitale, puisque l'hypoxie et l'acidose augmenteront la toxicité systémique des anesthésiques locaux.

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

6. FORMES POSOLOGIQUES, CONCENTRATIONS, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT

Tableau 1 – Formes posologiques, concentrations, composition et conditionnement

Voie d'administration	Forme posologique / concentration (dosage, teneur) / composition	Ingrédients non-médicinaux
Intraveineuse	100 mg / 5 mL (20 mg / mL)	Chlorure de sodium (5.0 mg/mL), hydroxyde de sodium et/ou acide chlorhydrique, eau pour injection

Chlorhydrate de Lidocaïne Injectable à 100 mg contient 20 mg/mL de chlorhydrate de lidocaïne dans une seringue préremplie de 5 mL en polypropylène, fermée par un joint pour piston en caoutchouc et un embout protecteur. Chaque seringue préremplie est emballée individuellement dans un blister. 10 seringues préremplies par boîte.

7. MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Généralités

Ce médicament doit être administré par des professionnels de la santé expérimentés.

Une surveillance électrocardiographique constante s'impose durant l'administration de Chlorhydrate de Lidocaïne Injectable par voie intraveineuse. L'injection intraveineuse doit être stoppée aux premiers signes d'une diminution excessive de la conductibilité cardiaque tels que la prolongation de l'intervalle P-R et du complexe QRS et l'aggravation des arythmies.

Il est essentiel d'avoir sous la main l'équipement de réanimation d'urgence ainsi que les médicaments nécessaires pour traiter les effets indésirables possibles au niveau des systèmes cardiovasculaire, respiratoire et nerveux central.

Dans les cas d'urgence, lorsqu'on soupçonne un trouble du rythme ventriculaire et que l'équipement électrocardiographique n'est pas disponible, on peut administrer une dose unique de Chlorhydrate de Lidocaïne Injectable (p. ex. 50-100 mg) sous surveillance de l'ECG et de la tension artérielle, si le professionnel de la santé traitant considère que les avantages escomptés l'emportent sur les risques possibles. Dans la mesure du possible, les médicaments et l'équipement de réanimation d'urgence devraient être à portée de la main.

Chlorhydrate de Lidocaïne Injectable doit être utilisée avec prudence chez les patients souffrant :

- de bradycardie,
- de grave intoxication digitale,
- d'un bloc cardiaque du premier ou du deuxième degré en l'absence d'un stimulateur cardiaque,
- d'une hypokaliémie,
- d'une altération de la fonction hépatique,
- de porphyrie,

- d'épilepsie,
- d'une altération de la fonction cardiaque,
- d'altération de la fonction rénale,
- d'un choc sévère,
- de décompensation cardiaque,
- d'hypotension,
- d'infarctus diaphragmatique postérieur avec une tendance à développer un bloc cardiaque.

Chez les patients atteints d'insuffisance cardiaque congestive et ceux qui ont subi une chirurgie cardiaque, on devrait réduire les doses.

Puisque les effets sur le SNC peuvent ne pas être apparents en tant que manifestation initiale de toxicité, on doit surveiller les patients inconscients pour déceler tout signe de collapsus circulatoire.

L'administration intraveineuse de Chlorhydrate de Lidocaïne Injectable s'accompagne parfois d'une réaction hypotensive et, dans le cas d'un surdosage, cette réaction peut être soudaine. Pour cette raison, la dose intraveineuse ne doit pas dépasser 100 mg par injection unique et 200 à 300 mg sur une période d'une heure (voir [4 POSOLOGIE ET ADMINISTRATION](#)). Si de fortes doses sont utilisées et si la fonction myocardique est déficiente, il faut faire preuve de prudence lorsqu'on administre Chlorhydrate de Lidocaïne Injectable en concomitance avec d'autres médicaments qui réduisent l'excitabilité du muscle cardiaque.

L'injection de doses répétées de Chlorhydrate de Lidocaïne Injectable peut provoquer un accroissement significatif des concentrations sanguines après chaque administration, en raison d'une lente accumulation du médicament ou de ses métabolites. La tolérance aux concentrations sanguines élevées varie selon l'état du patient. On recommande d'administrer des doses réduites aux patients affaiblis, âgés ou gravement malades, proportionnellement à leur âge et à leur état physique. Chlorhydrate de Lidocaïne Injectable doit être utilisé avec circonspection chez les patients souffrant d'épilepsie, de troubles de la conduction cardiaque, de bradycardie, de dysfonction hépatique ou rénale et d'un état de choc grave.

Carcinogénèse et mutagenèse

Aucune étude à long terme n'a été menée chez les animaux pour évaluer le potentiel carcinogène et mutagène ou l'effet sur la fertilité du chlorhydrate de lidocaïne.

Cardiovasculaire

On a signalé des cas de réactions d'hypersensibilité provoquées par la lidocaïne entraînant un syndrome de Kounis. Le syndrome de Kounis est une grave réaction allergique qui comprend un syndrome coronaire aiguë et qui peut mener à l'infarctus.

Hématologique

Des arguments théoriques laissent supposer que la lidocaïne pourrait avoir des propriétés porphyrogènes. On ne connaît pas la signification clinique d'une telle possibilité. Il faut faire preuve de prudence si l'on administre la lidocaïne injectable (Chlorhydrate de Lidocaïne Injectable) à des patients atteints de porphyrie aiguë.

Fonction hépatique/biliaire/pancréatique

Chez les patients présentant une réduction de la circulation sanguine ou de la fonction hépatique, la demi-vie de la lidocaïne est prolongée et la clairance est réduite. Il pourrait donc s'avérer nécessaire de réduire la posologie.

On doit faire preuve de prudence lors de l'administration répétée de Chlorhydrate de Lidocaïne Injectable aux patients atteints d'une affection rénale grave, car l'accumulation possible de lidocaïne ou de ses métabolites peut entraîner des signes de toxicité.

Système rénal

Il est peu probable que l'insuffisance de la fonction rénale affecte la clairance de la lidocaïne à court terme (24 heures). Par contre, une toxicité due à l'accumulation de lidocaïne et de ses métabolites pourrait survenir avec une administration prolongée ou répétée.

On doit faire preuve de prudence lors de l'administration répétée de Chlorhydrate de Lidocaïne Injectable aux patients atteints d'une affection rénale grave, car l'accumulation possible de lidocaïne ou de ses métabolites peut entraîner des signes de toxicité.

Santé sexuelle : risque pour les femmes et les hommes

Fertilité :

On a effectué aucune étude sur les animaux pour évaluer l'effet de la lidocaïne sur la fertilité.

7.1 Populations particulières

7.1.1 Femmes enceintes

La lidocaïne traverse le placenta. Les études sur les animaux n'ont révélé aucun signe de lésion au fœtus. Bien que la lidocaïne ait été largement utilisée lors d'interventions chirurgicales pendant la grossesse sans qu'on ait rapporté d'effets indésirables pour la mère ou le fœtus, il n'existe aucune étude adéquate et bien contrôlée chez les femmes enceintes sur les effets de la lidocaïne sur le développement du fœtus.

Le Chlorhydrate de Lidocaïne Injectable ne devrait pas être administré pendant la grossesse, surtout en début de grossesse, à moins qu'on considère que les bienfaits l'emportent sur les risques.

7.1.2 Allaitement

La lidocaïne passe dans le lait maternel. Un rapport de cas a calculé que le lait maternel contenait ~40 % de la concentration sérique maternelle après deux injections par bolus et sept heures de perfusion, pour une dose totale potentielle de ~1,5 mg de lidocaïne par jour chez le nourrisson. Il est donc peu probable que la quantité de lidocaïne apparaissant dans le lait maternel des mères qui allaitent et qui reçoivent de la lidocaïne par voie parentérale entraîne une accumulation importante de la molécule mère chez le nourrisson allaité. La possibilité lointaine d'une réaction idiosyncrasique ou allergique à la lidocaïne chez le nourrisson allaité reste à être déterminée.

7.1.3 Enfants

Enfants (< 18) : Santé Canada ne dispose d'aucune donnée ; par conséquent, l'indication d'utilisation dans la population pédiatrique n'est pas autorisée par Santé Canada. La seringue préremplie n'est pas adaptée à l'administration dans la population pédiatrique, la graduation ne permet pas une mesure précise.

7.1.4 Personnes âgées

Une réduction de la posologie peut s'avérer nécessaire pour les patients âgés, surtout ceux qui ont une fonction cardiovasculaire et/ou hépatique compromise.

Les doses devraient être ajustées individuellement selon l'âge et le poids corporel du patient. On doit devoir ajuster la posologie puisque le débit sanguin cardiaque et hépatique diminuent avec l'âge indiquant une clairance réduite de lidocaïne.

8. EFFETS INDÉSIRABLES

8.2 Aperçu des effets indésirables

Les effets indésirables consécutifs à l'administration de la lidocaïne s'apparentent à ceux observés avec d'autres agents de type amide. Ils sont généralement liés à la dose et peuvent résulter de concentrations plasmatiques élevées dues à une dose excessive ou à une absorption rapide, ou ils peuvent être attribuables à une hypersensibilité, à une idiosyncrasie ou à une diminution de la tolérance du patient.

Les effets indésirables courants affectent les systèmes nerveux central et périphérique. Ils surviennent chez 5 à 10 % des patients.

8.5 Effets indésirables observés après la mise sur le marché

Les effets généraux des types suivants ont été rapportés après la commercialisation du produit :

Système cardiovasculaire

Les manifestations cardiovasculaires rares sont habituellement dépressives et caractérisées par la bradycardie, l'hypotension, l'asystole et le collapsus cardiovasculaire pouvant mener à un arrêt cardiaque. On a aussi signalé des arythmies dont la tachycardie et la fibrillation ventriculaires.

On a signalé des cas de réactions d'hypersensibilité provoquées par la lidocaïne entraînant un syndrome de Kounis.

Système nerveux central

Les manifestations du système nerveux central sont excitatives et/ou dépressives. Les effets indésirables courants sont la paresthésie péri-buccale, les étourdissements et la somnolence. Les effets indésirables rares comprennent : étourdissements persistants, sensation de tête légère, nervosité, appréhension, euphorie, confusion, hyperacousie, acouphène, vision trouble, vomissements, et sensations de chaleur, de froid ou d'engourdissement, soubresauts musculaires, tremblements, convulsions, perte de conscience, apnée, dépression et arrêt respiratoires. Les manifestations excitatives peuvent être passagères, voire inexistantes ; dans ce dernier cas, le premier signe de toxicité sera la somnolence progressant vers la perte de conscience et l'arrêt respiratoire.

La somnolence après l'administration de lidocaïne est habituellement un signe précurseur de concentrations plasmatiques élevées de lidocaïne et elle pourrait survenir en conséquence d'une absorption rapide.

Hématologie

Dans de très rares cas, il peut se produire une méthémoglobinémie chez des nouveau-nés (voir [7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS](#)).

Système immunitaire

Les réactions allergiques sont caractérisées par des lésions cutanées, de l'urticaire, de l'œdème ou, dans les situations les plus graves qui sont très rares, une hypersensibilité comprenant un choc anaphylactique. Les réactions allergiques causées par une sensibilité aux agents de type amide sont rares et elles peuvent provenir d'une sensibilité au médicament lui-même ou à d'autres composants de cette préparation.

On a rapporté des réactions idiosyncrasiques chez certains patients ayant reçu de faibles doses. On n'a pas signalé de sensibilité croisée entre le chlorhydrate de lidocaïne et le procaïnamide ou entre le Chlorhydrate de Lidocaïne Injectable et la quinidine.

9. INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

9.4 Interactions médicament-médicament

Les médicaments apparaissant dans ce tableau sont fondés sur des exposés de cas ou des études sur les interactions médicamenteuses, ou encore sur les interactions potentielles en raison de l'ampleur ou de la gravité anticipée de l'interaction (ceux qui ont été identifiés comme contre-indiqués).

La lidocaïne est surtout métabolisée dans le foie par les isoenzymes CYP 1A2 et CYP 3A4 (voir [10.3 MODE D'ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE, Pharmacocinétique](#)). Comme l'affinité de la lidocaïne pour les isoenzymes CYP 1A2 et CYP 3A4 est très faible en regard des concentrations plasmatiques thérapeutiques, il est moins probable que le métabolisme des substrats de ces isoenzymes soit inhibé lorsque ces derniers sont administrés avec la lidocaïne. Cependant, il est possible que d'autres médicaments altèrent la concentration plasmatique et/ou l'effet de la lidocaïne, p. ex. les inhibiteurs ou inducteurs puissants de la CYP1A2 et/ou de la CYP3A4 et les médicaments qui affectent le débit sanguin hépatique (voir le Tableau 2).

Tableau 2 - Interactions médicamenteuses établies ou possibles

Nom	Référence	Effet	Commentaire clinique
Amiodarone	EC, C	Comme la cimétidine, l'amiodarone a un effet inhibiteur non spécifique sur le métabolisme médié par les isoenzymes du cytochrome P450. L'administration concomitante de tels agents s'est traduite par l'augmentation de la concentration plasmatique de lidocaïne et peut entraîner des effets toxiques.	L'administration avec la lidocaïne doit être évitée, dans la mesure du possible. Sinon, il faut surveiller étroitement les concentrations des deux agents et ajuster la dose de lidocaïne et/ou d'amiodarone au besoin.

Nom	Référence	Effet	Commentaire clinique
Bêtabloquants (propranolol, métoprolol, nadolol)	EC	On a signalé que le propranolol, le métoprolol et le nadolol réduisent la clairance de la lidocaïne i.v., probablement en exerçant des effets sur le débit sanguin hépatique et/ou sur le métabolisme, et ils peuvent faire augmenter la concentration plasmatique de lidocaïne d'environ 30 % (l'augmentation est moindre avec le métoprolol).	L'administration avec la lidocaïne doit être évitée, dans la mesure du possible. Sinon, il faut surveiller étroitement les concentrations des deux agents et ajuster la dose de lidocaïne et/ou du bêta- bloquant au besoin.
Cimétidine	EC	La cimétidine a un effet inhibiteur non spécifique sur le métabolisme médié par les isoenzymes du cytochrome P450 (y compris le CYP 1A2 et le CYP 3A4) et elle réduit le débit sanguin hépatique. Des expériences cliniques ont démontré que l'administration concomitante de cimétidine réduit la clairance générale de la lidocaïne et augmente les concentrations sériques de lidocaïne dans une proportion allant jusqu'à 50 %. Par conséquent, les concentrations sériques thérapeutiques de lidocaïne peuvent atteindre des niveaux toxiques durant l'administration concomitante de cimétidine. On n'a pas observé une telle réaction avec la ranitidine.	L'administration avec la lidocaïne doit être évitée, dans la mesure du possible. Sinon, il faut surveiller étroitement les concentrations des deux agents et ajuster la dose de lidocaïne et/ou de cimétidine au besoin.
Inducteurs de l'isoenzyme CYP 1A2 (phénytoïne)	T	L'administration concomitante d'inducteurs de la CYP 1A2 peut entraîner une diminution de la concentration plasmatique et/ou de l'effet de la lidocaïne.	La dose de lidocaïne peut devoir être augmentée.

Nom	Référence	Effet	Commentaire clinique
Inducteurs de l'isoenzyme CYP 3A4 (carbamazépine, phénobarbital, phénytoïne, primidone)	EC	L'administration concomitante avec de la carbamazépine, du phénobarbital, de la phénytoïne et de la primidone peut entraîner une légère baisse (< 10 %) de la concentration plasmatique de lidocaïne.	Aucun ajustement posologique ne semble nécessaire.
Inhibiteurs puissants de l'isoenzyme CYP 1A2 (fluvoxamine)	EC	L'administration concomitante de fluvoxamine a réduit (de 41 %) l'élimination de la lidocaïne chez les sujets sains. Lorsqu'ils sont administrés en concomitance avec la lidocaïne, les inhibiteurs puissants de l'isoenzyme CYP 1A2 peuvent occasionner une interaction métabolique entraînant une hausse de la concentration plasmatique de lidocaïne.	L'administration concomitante de lidocaïne doit être évitée chez les patients qui prennent des inhibiteurs puissants de la CYP1A2 comme la fluvoxamine.
Inhibiteurs puissants de l'isoenzyme CYP 3A4 (érythromycine, itraconazole)	CT	On a démontré que l'érythromycine et l'itraconazole ont un effet modeste, voire nul sur la pharmacocinétique de la lidocaïne i.v. (élimination réduite de 0 à 18 % avec l'érythromycine; aucun effet avec l'itraconazole).	Aucun ajustement posologique ne semble nécessaire.

Légende : C = étude de cas; EC = étude clinique; T = théorique

9.5 Interactions médicament-aliments

Aucune interaction avec les aliments n'a été établie.

9.6 Interactions médicament-plantes médicinales

Aucune interaction avec les plantes médicinales n'a été établie.

10. MODE D'ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE

10.1 Mode d'action

Le mode d'action du Chlorhydrate de Lidocaïne Injectable quant à son effet antiarythmique semble similaire à celui de la procaïne, du procaïnamide et de la quinidine. On observe une diminution de l'excitabilité ventriculaire et une hausse du seuil de stimulation du ventricule pendant la diastole. Le nœud sino-auriculaire n'est cependant pas affecté. Contrairement aux trois médicaments mentionnés ci-dessus, Chlorhydrate de Lidocaïne Injectable administré à des doses thérapeutiques n'entraîne pas une diminution significative de la tension artérielle ni de la force contractile du cœur. À fortes doses, le Chlorhydrate de Lidocaïne Injectable peut provoquer une dépression circulatoire, mais à un degré moindre que celui observé avec des doses comparables de procaïnamide. Ni l'un ni l'autre de ces deux médicaments n'a d'effet notable sur la durée de la période réfractaire absolue.

10.2 Pharmacodynamique

Le chlorhydrate de lidocaïne est un agent anesthésique bien connu et utilisé depuis de nombreuses années pour les anesthésies régionale et topique. Néanmoins, il a été démontré qu'il exerce un effet antiarythmique en haussant le seuil de stimulation électrique du ventricule pendant la diastole.

Chez des chats décérébrés, vagotomisés et dont les ganglions stellaires ont été détruits, le chlorhydrate de lidocaïne administré par voie intraveineuse a supprimé les arythmies cardiaques provoquées par la stimulation faradique, le chlorure de baryum et l'épinéphrine. La dose minimale efficace était de 0,5 mg/kg, c'est-à-dire une dose 4 fois moins élevée que la dose minimale de la procaïne et 5 fois moins que celle du procaïnamide.

Chez des chiens anesthésiés à thorax ouvert, le chlorhydrate de lidocaïne, administré en intraveineux à raison de 5 mg/kg, a réduit de 55,5 % la durée des arythmies auriculaires provoquées par la méthacholine. À la même dose de sulfate de quinidine, la réduction a été de l'ordre de 46,5 %. Les arythmies ventriculaires provoquées par la ligature des coronaires ont été maîtrisées par l'administration intraveineuse d'une dose totale de 50 mg/kg. À la dose de 75,5 mg/kg, on a observé des convulsions et des vomissements, et un des six chiens est mort. On a obtenu l'interruption de ces arythmies ventriculaires en injectant 15 mg/kg directement dans le ventricule. Chez les chiens normothermiques ou hypothermiques, le même effet a été obtenu dans le cas de la fibrillation ventriculaire provoquée par stimulation mécanique.

Chez des chiens anesthésiés, des perfusions intraveineuses de 40 à 80 mg ont transformé en rythme sinusal l'arythmie ventriculaire provoquée par un digitalique. De plus, avec une dose minimale efficace de 1 mg/kg de chlorhydrate de lidocaïne en intraveineux, la tachycardie ventriculaire produite par l'acétylstrophantidine a été enrayée. Une injection intraveineuse de 100 mg de chlorhydrate de lidocaïne a transformé en rythme sinusal normal la tachycardie ventriculaire provoquée par un digitalique et résistante à l'électrostimulation ; une injection intraveineuse de 1 à 2 mg/kg a transformé la tachycardie ventriculaire déclenchée par l'ouabaïne en tachycardie supraventriculaire.

Chez des chiens non anesthésiés, l'arythmie ventriculaire provoquée par une occlusion d'une artère coronaire a été supprimée par l'injection intraveineuse de 5 à 10 mg/kg. Cet effet a pu être maintenu par une perfusion intraveineuse produisant des concentrations sanguines de chlorhydrate de lidocaïne calculées, qui se situaient entre 1 et 3 µg/mL.

Les autres effets observés avec le chlorhydrate de lidocaïne administré à raison de 0,5 à 6 mg/kg par voie intraveineuse à des chiens anesthésiés intacts sont une diminution de la force contractile

du myocarde, un ralentissement de la fréquence cardiaque et une baisse de la tension artérielle fémorale. À 2,0 mg/kg par voie intra-artérielle, les mêmes effets ont été produits, mais avec une diminution moins marquée de la force contractile du myocarde. Chez les chiens tant anesthésiés qu'à l'état vigile, des injections intraveineuses rapides de 2, 4 et 8 mg/kg de chlorhydrate de lidocaïne ont entraîné une baisse transitoire de la tension artérielle systolique, de la pression veineuse, du débit cardiaque, de la vitesse moyenne d'éjection, de la courbe ascendante de la tension artérielle, du travail systolique et de la résistance périphérique calculée. La fréquence cardiaque était légèrement augmentée. À la dose de 8 mg/kg, les effets étaient les plus marqués et ils étaient plus intenses et duraient plus longtemps chez les chiens anesthésiés. Le retour aux valeurs initiales s'effectuait en 3 à 5 minutes.

10.3 Pharmacocinétique

La pharmacocinétique du chlorhydrate de lidocaïne a été étudiée chez des sujets sains et des patients.

À la suite d'une seule injection intraveineuse, ou à la fin d'une perfusion intraveineuse continue, le déclin des teneurs plasmatiques suit une courbe biphasée. On a rapporté, pour la phase initiale, des demi-vies plasmatiques de 8 à 15 minutes. Plusieurs études ont révélé que la moyenne des demi-vies pour la phase terminale se situe entre 1,2 et 1,9 heure. On a rapporté que la concentration plasmatique minimale du chlorhydrate de lidocaïne pouvant exercer un effet antiarythmique se situe entre 1,0 et 1,2 µg/mL; les concentrations supérieures à 5 ou 6 µg/mL sont associées à un risque accru de toxicité.

La lidocaïne est surtout métabolisée dans le foie par les isoenzymes CYP 1A2 et CYP 3A4 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 (3 %) 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.

Absorption :

Chez les rats auxquels on avait administré par injection intraveineuse une solution de chlorhydrate de lidocaïne marqué au ^{14}C , on a observé une captation rapide dans tous les tissus. Des études portant sur la distribution tissulaire chez le singe ont démontré une forte affinité du chlorhydrate de lidocaïne pour les poumons, la rate, les reins, l'estomac et les tissus adipeux, une affinité moyenne pour le cerveau et la plupart des organes gastro-intestinaux, et une faible affinité pour les tissus musculaire et osseux et la peau. Une distribution similaire a également été observée chez le chien.

Distribution :

Des études sur la capacité de liaison plasmatique chez le singe et l'homme indiquent une liaison plasmatique de 60 % environ dans l'échelle des concentrations plasmatiques généralement obtenues en usage clinique. Cependant, avec des concentrations de chlorhydrate de lidocaïne excédant 10 µg/mL, on a noté une baisse marquée de la liaison plasmatique, probablement causée par la saturation des sites de liaison.

Métabolisme :

Des études chez le lapin et le rat ont démontré que le métabolisme s'opère surtout au niveau du foie. Les études de la clairance hépatique chez l'homme ont révélé que le foie pouvait extraire environ 70 % du chlorhydrate de lidocaïne qui le traverse. Les systèmes enzymatiques des microsomes sont surtout responsables du métabolisme hépatique. La principale voie de dégradation semble être la conversion en monoéthylglycinexylidine, puis en 2,6-xylidine par

hydrolyse; chez l'homme, il semble que la conversion se continue et que le produit soit transformé en 4-hydroxy-2,6-xylidine.

Élimination :

Jusqu'à 10 % du chlorhydrate de lidocaïne administré peut être excrété dans l'urine sous forme inchangée. Bien que l'on ait rapporté chez les rats une sécrétion biliaire et une absorption intestinale des métabolites du chlorhydrate de lidocaïne, il n'existe aucune preuve de sécrétion biliaire chez l'homme.

11. ENTREPOSAGE, STABILITÉ ET TRAITEMENT

Conserver à la température ambiante (15 °C à 30 °C). Ne pas congeler. Conserver la seringue préremplie dans son blister non ouvert jusqu'à l'utilisation. Après ouverture, le produit doit être utilisé immédiatement.

Les seringues préremplies de Chlorhydrate de Lidocaïne Injectable ne contiennent aucun agent de conservation et sont destinées à un usage unique. Jeter toute portion inutilisée.

12. INSTRUCTIONS PARTICULIÈRES POUR LA MANIPULATION

La seringue préremplie est à usage unique, c'est-à-dire destinée à un seul patient. Jeter la seringue préremplie après utilisation. **NE PAS RÉUTILISER.**

Le contenu du blister non ouvert et non endommagé est stérile, et par conséquent il ne doit être ouvert qu'au moment de l'utilisation.

Le produit doit être inspecté visuellement avant l'administration pour déceler la présence de particules et d'une coloration anormale. Seule une solution limpide et incolore dépourvue de particules ou de précipité doit être utilisée.

Le médicament ne doit pas être utilisé si le sceau d'inviolabilité de la seringue est brisé.

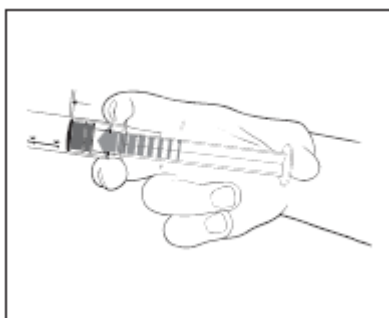
La surface externe de la seringue préremplie est stérile jusqu'à l'ouverture du blister.

Lorsqu'il est manipulé en utilisant une technique aseptique, ce médicament peut être placé sur un champ stérile.

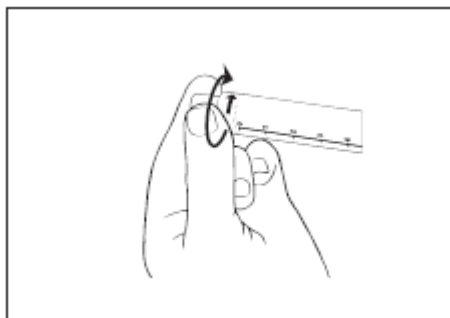
Instruction d'utilisation

1)Retirer la seringue préremplie du blister stérile

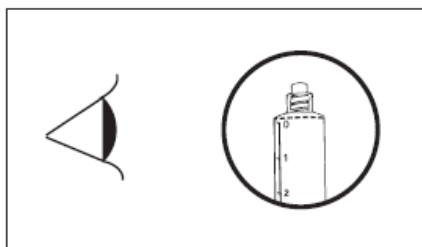
2)Presser la tige du piston pour libérer le joint (bouchon). Le procédé de stérilisation a pu entraîner une adhérence du joint sur le corps de la seringue préremplie.



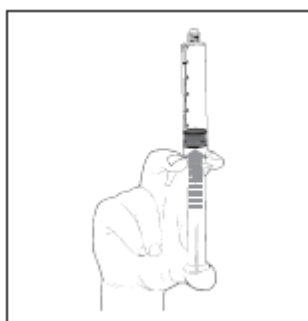
3) Dévisser l'embout protecteur pour briser le sceau. Ne pas toucher l'embout de connexion Luer afin d'éviter toute contamination.



4) Vérifier que l'embout de scellage de la seringue préremplie a bien été totalement retiré. Dans le cas contraire, replacer le protège embout et dévisser à nouveau.



5) Purger l'air de la seringue en poussant légèrement le piston.



6) Connecter la seringue préremplie à la voie d'accès ou à l'aiguille. Pousser lentement le piston pour injecter le volume requis.

PARTIE II : RENSEIGNEMENTS SCIENTIFIQUES

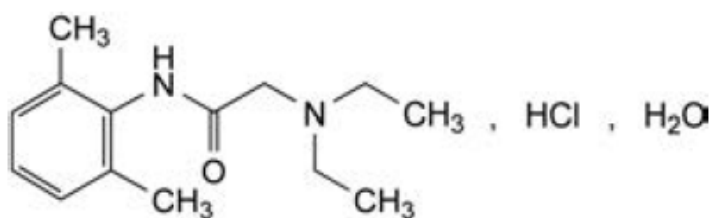
13. RENSEIGNEMENTS PHARMACEUTIQUES

Substance pharmaceutique

Nom propre : Chlorhydrate de lidocaïne monohydraté

Nom chimique : monochlorhydrate monohydraté de 2-diéthylamino-2',6'-acétoxyldide

Formule moléculaire et masse moléculaire : $C_{14}H_{23}ClN_2O \cdot H_2O$ et 288,82 Daltons (Da).



Formule de structure :

Propriétés physicochimiques : Le chlorhydrate de lidocaïne est une poudre blanche, inodore et cristalline, au goût légèrement amer. Il est très soluble dans l'eau et l'alcool, soluble dans le chloroforme et insoluble dans l'éther.

15. MICROBIOLOGIE

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

16. TOXICOLOGIE NON CLINIQUE

Toxicologie générale :

Toxicité aiguë

Tableau 3 : Posologies létales médianes pour le chlorhydrate de lidocaïne chez les animaux

ESPECE	SEXE	VOIE	DL ₅₀ (mg/kg)
Souris	F	i.v.	17,9
Souris	F	i.p.	164
Souris	F	i.m.	200
Souris	M	i.m.	154
Rat	F	i.v.	19,7

Rat	M	i.v.	21,4
Chien	M + F	i.m.	100
Cobaye	F	i.m.	73
Cobaye	M	i.m.	67
Lapin	M	i.m.	450

Des études de toxicité aiguë ont été menées chez le lapin par l'administration intraveineuse d'une série de six injections à des doses de 1, 2, 3, 4 ou 5 mg/kg toutes les 15 minutes. À la dose de 2 mg/kg, on a observé une légère dépression immédiatement après la troisième injection. À la dose de 3 mg/kg, la dépression et l'extension rigide des membres se sont manifestées après chacune des 5 dernières injections. La dose de 5 mg/kg a déclenché une grave dépression et l'extension rigide des membres après chaque injection; la perte du réflexe de redressement et des convulsions se sont manifestées après la deuxième injection, et après chacune des dernières injections, on a constaté une dyspnée prononcée.

Des chiens ont reçu des doses intraveineuses croissantes toutes les 30 minutes jusqu'à ce que la mort survienne. Les doses de 0,1 à 3,0 mg/kg étaient tolérées, n'entraînant que des effets minimes sur le SNC ou le système cardiovasculaire. Après la dose de 10 mg/kg, il y a eu convulsions, mydriase, salivation, miction et défécation.

Après l'administration de 30 mg/kg, il s'est produit chez un chien un arrêt respiratoire suivi de la mort; après la dose de 100 mg/kg, on a observé un collapsus cardiovasculaire suivi d'un arrêt respiratoire, puis de la mort chez le reste des animaux. La tension artérielle moyenne et la fréquence cardiaque ont augmenté brièvement, en commençant à la dose de 3,0 mg/kg, et ont diminué après la dose de 100 mg/kg. Le temps de conduction myocardique n'a pas subi de changement marqué avant l'administration de 100 mg/kg.

On a étudié, chez les rats et les lapins, les réactions locales aiguës à la suite d'une seule injection intramusculaire de solutions de chlorhydrate de lidocaïne à 2%, 4%, 6%, 8% et 10%. Les examens microscopiques ont révélé des réactions inflammatoires avec toutes les solutions. Les réactions produites avec les solutions à 2% (étaient généralement moindres, mais les lésions causées par toutes les autres concentrations étaient similaires. Chez les lapins sacrifiés sept jours après l'administration intramusculaire, on a noté une régénération marquée des fibres musculaires; après 30 jours, on a observé une résolution presque complète des modifications inflammatoires aux points d'injection.

Toxicité subaiguë

Au cours d'une étude, des chiens ont reçu des injections intraveineuses quotidiennes de 0,1 mg/kg pendant 7 jours, suivies de 0,3 mg/kg pendant 7 autres jours, de 1 mg/kg pendant encore 7 jours et enfin de 3 mg/kg pendant 21 jours. On a observé, chez un chien, de faibles convulsions transitoires à la dose élevée. Aucun autre symptôme de toxicité n'a été remarqué. À l'autopsie, les examens macroscopiques et microscopiques n'ont révélé aucune anomalie attribuable au médicament.

Au cours d'une deuxième étude, des chiens ont reçu des injections intraveineuses quotidiennes de 2,5 mg/kg, 5 mg/kg ou 10 mg/kg pendant 28 jours. À la dose de 2,5 mg/kg, on n'a observé aucun symptôme apparent. À la dose de 5 mg/kg, on a noté des réactions passagères telles que sédation, ataxie, tremblement de la tête, prostration et vomissements. À la dose de

10 mg/kg, il y a eu des réactions graves telles que tremblements, faiblesse musculaire, ataxie, prostration et convulsions, mais les animaux ont récupéré en l'espace de 5 à 10 minutes. On n'a constaté aucune modification de l'ECG ni de la chimie du sang. L'autopsie n'a révélé aucun signe pathologique lié au médicament. On a décelé aux points d'injection des modifications inflammatoires chez les animaux ayant reçu le médicament ou le soluté salé.

Des doses intraveineuses quotidiennes de 1,5 mg/kg, 4,5 mg/kg ou 15,0 mg/kg ont été administrées à des rats pendant 14 jours. On a observé des effets indésirables manifestes uniquement à la dose de 15,0 mg/kg, laquelle a entraîné des convulsions suivies de la mort.

Avec toutes ces doses, on a noté une hausse de la glycémie chez les rats mâles. L'autopsie n'a révélé aucune modification d'origine médicamenteuse. On a noté une légère inflammation aux points d'injection.

Carcinogénèse :

Aucune étude n'a été effectuée sur les animaux pour évaluer le potentiel carcinogène et mutagène de la lidocaïne.

Mutagenèse :

Aucune étude n'a été effectuée sur les animaux pour évaluer l'effet de la lidocaïne sur la mutagenèse.

Effets toxiques sur la reproduction et le développement

Aucune étude n'a été effectuée sur les animaux pour évaluer l'effet de la lidocaïne sur la fertilité.

17. MONOGRAPHIES DE PRODUIT DE SOUTIEN

Xylocard, solution, 20 mg/mL, numéro de contrôle de la présentation : 288946, Monographie de produit, Aspen Pharmacare Canada Inc. 2024-12-19 ;

RENSEIGNEMENTS POUR LE PATIENT SUR LE MEDICAMENT

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

Chlorhydrate de Lidocaïne Injectable **100 mg / 5 mL (20 mg / mL)**

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre **Chlorhydrate de Lidocaïne Injectable** 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. Parlez de votre état médical et de votre traitement à votre professionnel de la santé de demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet de **Chlorhydrate de Lidocaïne Injectable**.

Pourquoi Chlorhydrate de Lidocaïne Injectable est-il utilisé ?

Chlorhydrate de Lidocaïne Injectable est utilisé pour traiter les anomalies du rythme cardiaque pouvant survenir lors :

- d'interventions telles qu'une chirurgie du cœur;
- d'une crise cardiaque ou d'autres troubles cardiaques.

Comment Chlorhydrate de Lidocaïne Injectable agit-il ?

Chlorhydrate de Lidocaïne Injectable est un médicament antiarythmique. Il agit en réduisant le nombre de battements de cœur par minute et aide à ramener le rythme cardiaque à la normale.

Quels sont les ingrédients de Chlorhydrate de Lidocaïne Injectable ?

Ingrédients médicinaux : chlorhydrate de lidocaïne

Ingrédients non médicinaux : chlorure de sodium, hydroxyde de sodium (et/ou acide chlorhydrique) et eau pour injection

Chlorhydrate de Lidocaïne Injectable est disponible sous la forme posologique suivante :

Solution : 100 mg / 5 mL (20 mg/mL). Chaque seringue préremplie contient 5 mL.

Ne prenez pas Chlorhydrate de Lidocaïne Injectable si :

- vous êtes allergique ou sensible au chlorhydrate de lidocaïne, à l'un des ingrédients non médicinaux de **Chlorhydrate de Lidocaïne Injectable** ou des anesthésiques locaux (p. ex. prilocaïne, mépivacaïne ou bupivacaïne).
- vous présentez une maladie cardiaque, comme le syndrome d'Adams-Stokes ou un bloc sino-auriculaire, auriculo-ventriculaire ou intraventriculaire de degré avancé.
- vous présentez une arythmie supraventriculaire.
- vous présentez une dépression myocardique grave.

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre Chlorhydrate de Lidocaïne Injectable, afin de réduire la possibilité d'effets secondaires et pour assurer la bonne utilisation du médicament.

Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment :

- votre rythme cardiaque est lent;
- le taux de potassium dans votre sang est faible;
- vous prenez un médicament appelé digitale ;
- vous souffrez d'épilepsie;

- votre tension artérielle est basse (basse pression);
- vous avez des problèmes de cœur, de foie ou de reins;
- vous avez reçu un diagnostic de porphyrie;
- vous êtes en état de choc grave;
- vous êtes en enceinte ou prévoyez le devenir;
- vous allaitez ou prévoyez allaiter.

Informez votre professionnel de la santé de tous les produits de santé que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits de médecine alternative.

Les produits qui suivent pourraient être associés à des interactions médicamenteuses avec Chlorhydrate de Lidocaïne Injectable :

- Antiarythmiques (utilisés pour traiter les troubles cardiaques) comme la mexilétine et l'amiodarone.
- Cimétidine (utilisée pour traiter les troubles gastriques).
- Fluvoxamine (antidépresseur).
- Bêta-bloquants (utilisés pour traiter les troubles cardiaques) comme le métoprolol, le nadolol et le propranolol.
- Médicaments utilisés pour traiter l'épilepsie et les convulsions comme la carbamazépine, le phénobarbital, la phénytoïne et la primidone.

Comment prendre Chlorhydrate de Lidocaïne Injectable ?

- Chlorhydrate de Lidocaïne Injectable doit être administré en injection intraveineuse par un professionnel de la santé.
- Votre rythme cardiaque et votre tension artérielle seront surveillés pendant votre traitement par Chlorhydrate de Lidocaïne Injectable.
- Votre professionnel de la santé pourrait vous donner une seule injection de Chlorhydrate de Lidocaïne Injectable.

Dose habituelle :

Le professionnel de la santé déterminera la dose à administrer d'après vos besoins individuels.

Surdosage :

L'administration d'une trop grande quantité de Chlorhydrate de Lidocaïne Injectable peut entraîner des effets secondaires graves. Les premiers signes d'une surdose de Chlorhydrate de Lidocaïne Injectable sont les suivants :

- engourdissement des lèvres et autour de la bouche,
- sensation de tête légère ou étourdissements,
- vision trouble,
- trouble de l'ouïe et/ou bourdonnements dans les oreilles.

Si vous croyez qu'on vous a administré trop de Chlorhydrate de Lidocaïne Injectable, à vous ou à la personne que vous soignez, communiquez immédiatement avec votre 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 Chlorhydrate de Lidocaïne Injectable ?

En prenant Chlorhydrate de Lidocaïne Injectable, vous pourriez ressentir des effets secondaires autres que ceux qui figurent dans cette liste. Si c'est le cas, communiquez avec votre professionnel de la santé.

Les effets secondaires peuvent comprendre les suivants :

- nausées, vomissements,
- étourdissements, sensation de tête légère,
- somnolence,
- sensations de chaleur, de froid ou d'engourdissement,
- sensibilité au bruit, bourdonnements dans les oreilles.

Effets secondaires graves et mesure à prendre			
Symptôme ou effet	Communiquez avec votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et consultez un professionnel de la santé immédiatement
	Uniquement si l'effet est sévère	Dans tous les cas	
COURANT			
Sensations anormales : picotements, engourdissement autour de la bouche et/ou de la langue		√	
Tension artérielle basse : étourdissements, évanouissements, sensation de tête légère, fatigue. Peut survenir quand une personne passe d'une position assise ou couchée à une position debout.		√	
Battements cardiaques irréguliers ou lents		√	
RARE			
Réaction allergique : éruption cutanée, urticaire, enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, réactions anaphylactiques, difficulté à avaler ou à respirer			√
Vision brouillée		√	
Crise cardiaque : douleur constrictive intense à la poitrine, battements cardiaques irréguliers, essoufflement			√

Effets secondaires graves et mesure à prendre			
Symptôme ou effet	Communiquez avec votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et consultez un professionnel de la santé immédiatement
	Uniquement si l'effet est sévère	Dans tous les cas	
Lésion nerveuse : picotements dans les bras et les jambes		√	
Troubles du système nerveux : Nervosité, appréhension, euphorie, confusion, soubresauts musculaires, tremblements, convulsions, perte de conscience			√
Étourdissements prolongés		√	
Arrêt respiratoire : grave difficulté à respirer, perte de conscience			√
FREQUENCE INCONNUE			
Syndrome de Kounis : (troubles cardiaques ou crise cardiaque accompagnés d'une réaction allergique) : symptômes de réaction allergique (voir ci-haut), douleur thoracique, serrement ou inconfort thoracique, palpitations cardiaques, nausée ou vomissement, sudation, essoufflement, fatigue, peau moite, sensation d'anxiété ou de faiblesse, désorientation.			√

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

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer les effets secondaires soupçonnés d'être associés avec l'utilisation d'un produit de santé 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 courrier, ou par télécopieur; ou
- Téléphonant sans frais le 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 :

Conservez à la température ambiante (15 °C à 30 °C). Protéger du gel. Conserver la seringue préremplie dans son blister non ouvert jusqu'à l'utilisation. Après ouverture, le produit doit être utilisé immédiatement. Jeter toute portion inutilisée. Gardez hors de la portée et de la vue des enfants.

Pour en savoir davantage au sujet de Chlorhydrate de Lidocaïne Injectable, vous pouvez :

- 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 pour le patient sur le médicament. Ce document est publié 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 <http://www.aguettant.com>; ou en téléphonant le 1-833-772-6294.

Ce dépliant a été rédigé par
Laboratoire Aguettant
1, rue Alexander Fleming 69007
Lyon, France

Importé et Distribué par :
Aguettant Canada Inc.
1470 Peel Suite A-152
Montreal, QC, H3A 1T1

Dernière révision : 26 Mai 2025