

NOTICE

XYLOCAINE® ENDOTRACHÉALE

(lidocaïne en vaporisateur non aérosol)

10 mg/dose mesurée

Anesthésique topique

Aspen Pharmacare Canada Inc
111 Queen Street East, Suite 450
Toronto, Ontario, M5C 1S2

Date de révision : 20 avril 2017

Numéro de contrôle de la présentation : 206693

XYLOCAINE® est une marque déposée du groupe AstraZeneca.

TABLE DES MATIÈRES

NOTICE.....	1
TABLE DES MATIÈRES.....	2
PARTIE I : RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX 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
EFFETS INDÉSIRABLES.....	7
INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES.....	8
POSOLOGIE ET ADMINISTRATION	11
SURDOSAGE.....	13
MODE D'ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE	14
CONSERVATION ET STABILITÉ.....	16
FORMES PHARMACEUTIQUES, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT.....	16
PARTIE III : RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX CONSOMMATEURS	17

XYLOCAINE® ENDOTRACHÉALE

(lidocaïne en vaporisateur non aérosol)

PARTIE I : RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PROFESSIONNELS DE LA SANTÉ

RENSEIGNEMENTS SOMMAIRES SUR LE PRODUIT

Voie d'administration	Forme pharmaceutique et teneur	Ingrédients non médicinaux
Orale	Vaporisateur non aérosol, 10 mg/dose mesurée	Éthanol, polyéthylène glycol 400, essence de banane, menthol (naturel), saccharine, eau purifiée

INDICATIONS ET USAGE CLINIQUE

Adultes (> 18 ans) :

XYLOCAINE endotrachéale (lidocaïne) est indiquée pour une anesthésie de surface associée à des interventions :

- au niveau du nez, p. ex. ponction du sinus maxillaire;
- au niveau de l'oropharynx, p. ex. endoscopie gastro-intestinale;
- dans les voies respiratoires, p. ex. insertion d'instruments et de tubes;
- dans le larynx, la trachée et les bronches.

Personnes âgées (> 65 ans) :

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

Enfants (< 18 ans) :

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

Il faut utiliser la lidocaïne avec prudence chez les enfants de moins de 2 ans étant donné qu'il n'y a pas suffisamment de données pour appuyer l'innocuité et l'efficacité de ce produit dans cette population (voir POSOLOGIE ET ADMINISTRATION, Cas particuliers).

CONTRE-INDICATIONS

XYLOCAINE endotrachéale (lidocaïne) est contre-indiquée :

- chez les patients ayant une hypersensibilité connue aux anesthésiques locaux de type amide ou à tout ingrédient de la préparation (pour connaître la liste complète des ingrédients, voir FORMES PHARMACEUTIQUES, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT).

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Généralités

UNE POSOLOGIE EXCESSIVE OU DES INTERVALLES COURTS ENTRE LES DOSES PEUVENT ENTRAÎNER DES CONCENTRATIONS PLASMATIQUES ÉLEVÉES DE LIDOCAÏNE OU DE SES MÉTABOLITES ET CAUSER DES EFFETS INDÉSIRABLES GRAVES. Le degré d'absorption dans les muqueuses varie, mais il est particulièrement élevé dans l'arbre bronchique. Une telle utilisation peut donc entraîner une élévation rapide ou excessive des concentrations plasmatiques et être accompagnée d'un risque accru de symptômes toxiques tels que des convulsions. Cela est particulièrement important chez les enfants, car les doses varient en fonction du poids. Le traitement de réactions indésirables graves peut nécessiter l'utilisation d'un équipement de réanimation, d'oxygène et d'autres médicaments de réanimation (voir SURDOSAGE).

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

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

Il faut utiliser XYLOCAINE endotrachéale (lidocaïne) avec prudence chez les enfants de moins de 2 ans étant donné qu'il n'y a pas suffisamment de données pour appuyer à l'heure actuelle l'innocuité et l'efficacité de ce produit chez ces patients.

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

Éviter tout contact avec les yeux.

Un grand nombre de médicaments utilisés au cours de l'anesthésie peuvent déclencher une hyperthermie maligne peranesthésique familiale. Il a été démontré que l'emploi d'anesthésiques locaux de type amide dans l'hyperthermie maligne est sûr. Cependant, le blocage nerveux ne préviendra pas nécessairement l'apparition d'une hyperthermie maligne au

cours d'une intervention chirurgicale. Il est aussi difficile de prévoir la nécessité d'une anesthésie générale additionnelle. Par conséquent, on doit avoir établi un protocole standard pour le traitement de l'hyperthermie maligne.

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

Il ne faut pas utiliser XYLOCAINE endotrachéale sur les brassards des tubes endotrachéaux en plastique. La lidocaïne base qui entre en contact avec les brassards en PVC ou non en PVC des tubes endotrachéaux peut endommager le brassard. Ces dommages, qui sont décrits comme étant des «trous d'épingle», peuvent causer des fuites pouvant mener à une réduction de la pression dans le brassard.

XYLOCAINE endotrachéale est inefficace sur la peau intacte.

Dans les modèles animaux, la lidocaïne a démontré des propriétés porphyrinogéniques. XYLOCAINE endotrachéale ne doit être prescrite 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.

Troubles cardiovasculaires

La lidocaïne doit aussi être utilisée avec prudence chez les patients atteints d'une bradycardie ou d'une dysfonction cardiovasculaire, car ils 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 en présence de choc grave.

Les patients traités avec des antiarythmiques de classe I (p. ex. mexilétine) ou de classe III (p. ex. amiodarone) devraient être sous surveillance étroite, et l'observation électrocardiographique est à envisager, car les effets cardiaques de ces médicaments et de la lidocaïne pourraient être additifs (voir INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES).

Troubles neurologiques

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

Locomotion et coordination : En général, les préparations de lidocaïne en solution topique produisent de faibles concentrations plasmatiques du produit en raison de sa faible absorption générale. Toutefois, les anesthésiques locaux peuvent avoir un effet très léger sur la fonction

mentale et la coordination (dépendant de la dose) et entraver la locomotion et la vigilance, même en l'absence de toxicité manifeste sur le SNC.

Troubles rénaux

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

Troubles hépatiques

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

Sensibilité

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

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.

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, p. ex. aucune fréquence accrue de malformations. Il faut toutefois faire preuve de prudence au début de la grossesse quand l'organogenèse est à son maximum.

Travail et accouchement : Lorsqu'on administre XYLOCAINE endotrachéale 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 très petite 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 ADMINISTRATION).

Il faut utiliser XYLOCAINE endotrachéale avec prudence chez les enfants de moins de 2 ans étant donné qu'il n'y a pas suffisamment de données pour appuyer à l'heure actuelle l'innocuité et l'efficacité de ce produit chez ces patients.

Personnes âgées : 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.

Cancérogenèse 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 la plus faible provoquant des tumeurs testée chez les animaux (135 mg/kg) correspond approximativement à 45 fois la quantité de 2,6-diméthylaniline à laquelle un sujet de 50 kg serait exposé après l'application de 10 g de lidocaïne à 4 % en solution topique 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 10 g de lidocaïne à 4 % en solution topique chez les humains), les marges de sécurité seraient d'environ 3400 fois plus élevées lorsqu'on compare l'exposition chez les animaux à l'exposition chez les humains.

EFFETS INDÉSIRABLES

Les manifestations indésirables consécutives à l'administration de lidocaïne s'apparentent à celles observées avec d'autres anesthésiques locaux de type amide. Elles sont généralement liées à la dose et peuvent résulter de concentrations plasmatiques élevées dues à un surdosage

ou à une absorption rapide, comme par exemple, l'application de l'anesthésique dans les parties situées au-dessous des cordes vocales, ou bien elles peuvent être attribuables à une hypersensibilité, une idiosyncrasie ou une diminution de la tolérance du patient. Les manifestations indésirables objectives sont de plus en plus visibles à mesure que les concentrations plasmatiques veineuses sont égales ou supérieures à 6,0 µg de base libre par mL.

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

Système nerveux central : Les manifestations touchant le SNC sont excitatives et/ou dépressives et peuvent survenir sous la forme des signes et symptômes suivants, dont la gravité est croissante : paresthésie péribuccale, 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 respiratoire et arrêt respiratoire. Les manifestations excitatives (soubresauts musculaires, tremblements, convulsions) peuvent être très brèves, voire inexistantes, et dans ce cas, le premier signe de toxicité peut être une somnolence progressant vers la perte de conscience et l'arrêt respiratoire.

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

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

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

Réactions locales : On a décrit des cas d'irritation locale à l'endroit où le produit avait été appliqué. Après une application sur la muqueuse du larynx avant une intubation endotrachéale, on a rapporté des cas de symptômes réversibles comme «les maux de gorge», «l'enrouement» et «l'extinction de la voix». L'emploi de XYLOCAINE endotrachéale produit une anesthésie de surface pendant une intervention endotrachéale mais ne prévient pas la douleur après l'intubation.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Surviv

La lidocaïne est surtout métabolisée dans le foie par les cytochromes CYP 1A2 et CYP 3A4 en ses deux principaux métabolites qui sont pharmacologiquement actifs, la

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 cytochrome CYP 1A2, comme la fluvoxamine, peuvent occasionner une interaction métabolique entraînant une augmentation de la concentration plasmatique de lidocaïne. Par conséquent, on doit éviter l'administration prolongée de lidocaïne chez les patients traités par des inhibiteurs puissants du cytochrome CYP 1A2, comme la fluvoxamine. Il a été démontré que lorsqu'ils sont administrés en concomitance avec la lidocaïne i.v., l'érythromycine et l'itraconazole, deux inhibiteurs puissants du cytochrome CYP 3A4, produisent un effet modeste sur la pharmacocinétique de la lidocaïne i.v. On a signalé que d'autres médicaments, tels que le propranolol et la cimétidine, réduisent la clairance de la lidocaïne i.v., probablement en exerçant des effets sur le débit sanguin hépatique et/ou sur le métabolisme.

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

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

Interactions médicament-médicament

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

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, p. ex. les antiarythmiques comme la mexilétine, puisque leurs effets toxiques s'additionnent.

Antiarythmiques

Antiarythmiques de classe I

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

Antiarythmiques de classe III

La prudence est recommandée lors de l'utilisation d'antiarythmiques de classe III en concomitance avec la lidocaïne en raison des possibilités d'interactions pharmacodynamiques ou pharmacocinétiques, ou les deux. Une étude sur les interactions médicamenteuses a révélé que la concentration plasmatique de lidocaïne pourrait augmenter après l'administration i.v.

d'une dose thérapeutique de lidocaïne à des patients traités par amiodarone (n = 6). Des rapports de cas ont décrit une toxicité chez les patients traités en concomitance avec la lidocaïne et l'amiodarone. Les patients traités avec des antiarythmiques de classe III (p. ex. amiodarone) devraient être sous surveillance étroite, et l'observation électrocardiographique est à envisager, car les effets cardiaques de ces médicaments et de la lidocaïne pourraient être additifs.

Inhibiteurs puissants des cytochromes CYP 1A2 et CYP 3A4

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

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

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

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

β-bloquants et cimétidine

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

Interactions médicament-aliment

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

Interactions médicament-plante médicinale

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

Interactions médicament-tests de laboratoire

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

Interactions médicament-mode de vie

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

POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

Considérations posologiques

Généralités

Lorsqu'on administre XYLOCAINE endotrachéale (lidocaïne) en concomitance avec d'autres produits contenant de la lidocaïne, il faut tenir compte de la dose totale provenant de toutes les formes pharmaceutiques utilisées.

Comme le degré d'absorption des muqueuses varie, et qu'il est particulièrement élevé dans la trachée et les bronches, les doses maximales recommandées varient en fonction de la région de l'application. L'application de l'anesthésique dans les parties situées au-dessous des cordes vocales peut produire des concentrations plasmatiques excessives parce que moins de médicament se rend à l'intestin et que le métabolisme de premier passage est moins important.

Chaque actionnement de la valve à débit mesuré libère 10 mg de lidocaïne.

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.

Il faut utiliser XYLOCAINE endotrachéale avec prudence chez les enfants de moins de 2 ans étant donné qu'il n'y a pas suffisamment de données pour appuyer à l'heure actuelle l'innocuité et l'efficacité de ce produit chez ces patients.

Mode d'administration

XYLOCAINE endotrachéale

La première fois qu'on utilise le vaporisateur, il faut, après avoir installé l'ensemble gicleur-tige, amorcer la pompe en pressant sur le gicleur 5 à 10 fois. Quand on change le gicleur, il n'est pas nécessaire de réamorcer la pompe, mais il faut expulser l'air qui peut se trouver dans la tige avant de pouvoir administrer une pleine dose; il suffit habituellement de presser 2 fois sur le gicleur.

Le gicleur du vaporisateur est déjà plié comme il se doit. Cette configuration ne doit pas être modifiée avant usage. On ne doit pas raccourcir le gicleur, sinon, le vaporisateur ne fonctionnera plus. Pour bien fonctionner, le flacon de XYLOCAINE endotrachéale doit être utilisé à la verticale. Les gicleurs ne doivent pas être réutilisés et doivent être jetés immédiatement après usage.

Il ne faut pas utiliser XYLOCAINE endotrachéale sur les brassards des tubes endotrachéaux en plastique. La lidocaïne base qui entre en contact avec les brassards en PVC ou non en PVC des tubes endotrachéaux peut endommager le brassard (trous d'épingle), et causer des fuites qui pourraient mener à une réduction de la pression dans le brassard.

Posologie recommandée et ajustement posologique

Adultes

Tableau 1. Posologie recommandée pour les adultes

Région	Dose recommandée (mg)	Dose maximale pour intervention de courte durée¹ (mg)	Dose maximale pour intervention de longue durée² (mg)
Nez, p. ex. ponction du sinus maxillaire	20-60	500	600
Oropharynx, p. ex. endoscopie gastro-intestinale	20-200	500	600
Voies aériennes, p. ex. insertion d'instruments et de tubes	50-400	400	600
Larynx, trachée et bronches	50-200	200 ³	400

¹ Lors des interventions de courte durée, le médicament est appliqué pendant moins d'une minute.

² Lors des interventions de longue durée, la durée de l'application dépasse 5 minutes.

³ Il faut réduire la dose durant la ventilation contrôlée.

Comme le degré d'absorption des muqueuses varie, et qu'il est particulièrement élevé dans la trachée et les bronches, les doses maximales recommandées varient en fonction de la région de l'application (voir MODE D'ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE, Pharmacocinétique).

Enfants et adolescents (moins de 18 ans)

Tous les enfants et les adolescents (de moins de 18 ans) doivent recevoir des doses ajustées en fonction de leur âge, de leur poids et de leur état physique; toutefois, la dose doit être déterminée avec précaution chez les adolescents de plus de 12 ans considérés comme ayant un poids inférieur à la normale (c.-à-d. pesant moins de 25 kg).

Enfants de moins de 12 ans : Au niveau du larynx et de la trachée, la dose ne doit pas dépasser 3 mg/kg. Au niveau du nez et de l'oropharynx, la dose ne doit pas dépasser 4 à 5 mg/kg. Chez les nouveau-nés et les nourrissons, on recommande l'administration de solutions moins concentrées de lidocaïne.

SURDOSAGE

Pour traiter une surdose médicamenteuse soupçonnée, 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 se rappeler que des interactions médicamenteuses pharmacodynamiques pertinentes sur le plan clinique (c.-à-d. des effets toxiques) pourraient se produire lors de l'utilisation de la lidocaïne avec d'autres anesthésiques locaux ou agents ayant une structure moléculaire semblable, ainsi qu'avec les antiarythmiques de classes I et III, en raison des effets additifs de ces médicaments (voir INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES).

Symptômes

Les réactions toxiques touchant le *système nerveux central* se manifestent progressivement par des symptômes et des signes de gravité croissante. Les premiers symptômes sont la paresthésie 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 d'une activité musculaire accrue combinée à l'interférence avec la respiration normale. Une apnée peut se produire dans les cas graves. L'acidose, l'hyperkaliémie, l'hypocalcémie et l'hypoxie intensifient et prolongent les effets toxiques des anesthésiques locaux.

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

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

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

Traitement

Il faut d'abord penser à la prévention, surtout par une surveillance attentive et constante des signes vitaux cardiovasculaires et respiratoires et de l'état de conscience du patient après

chaque administration d'anesthésique local. Au premier signe de changement, administrer de l'oxygène.

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

Si le patient présente des convulsions, l'objectif du traitement est de maintenir la ventilation et l'oxygénation, et de soutenir la circulation. On doit donner de l'oxygène et assister la ventilation si nécessaire (masque et sac ou intubation trachéale). Si les convulsions ne cessent pas spontanément en 15 à 20 secondes, administrer un anticonvulsivant par voie intraveineuse pour faciliter une ventilation et une oxygénation adéquates. Le thiopental sodique i.v. à raison de 1 à 3 mg/kg de poids corporel est le premier choix. Ou encore, on peut administrer du diazépam i.v. à raison de 0,1 mg/kg de poids corporel, bien que l'action de ce médicament soit lente. Les convulsions prolongées peuvent nuire à la ventilation et à l'oxygénation du patient. Le cas échéant, l'injection d'un myorelaxant (p. ex. succinylcholine à raison de 1 mg/kg de poids corporel) facilitera la ventilation et 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 se manifeste (hypotension, bradycardie), il faut administrer de 5 à 10 mg d'éphédrine i.v. et répéter cette dose après 2 à 3 minutes, si nécessaire.

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

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

MODE D'ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE

Mode d'action

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

Début d'action

Lorsque XYLOCAINE endotrachéale (lidocaïne) est appliquée de façon topique dans la cavité buccale, elle agit sur les muqueuses en vue de produire une anesthésie locale. L'anesthésie se produit habituellement 1 à 5 minutes après l'administration et dure environ 10 à 15 minutes. XYLOCAINE endotrachéale est inefficace sur la peau intacte.

Hémodynamique

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

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

Pharmacocinétique

Absorption : La vitesse et le degré d'absorption dépendent de la concentration et de la dose totale administrée, du lieu spécifique d'application et de la durée d'exposition. Après l'application d'anesthésiques locaux sur des surfaces lésées ou des muqueuses, l'absorption est généralement rapide, mais c'est à la suite de l'administration intratrachéale ou bronchique qu'elle est la plus rapide. La lidocaïne est en outre bien absorbée dans le tractus gastro-intestinal, mais en raison de sa biotransformation dans le foie, on retrouve peu de médicament inchangé 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.

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 monoéthylglycinoxylidide (MEGX) et ensuite, en glycinoxylidide (GX) et en 2,6-diméthylaniline. On retrouve jusqu'à 70 % de cet agent dans l'urine sous forme de 4-hydroxy-2,6-diméthylaniline.

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

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

Cas particuliers

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 sont égales ou supérieures à 6,0 µg de base libre par mL.

CONSERVATION ET STABILITÉ

Garder à température ambiante contrôlée (15 à 30 °C). Craint le gel.

FORMES PHARMACEUTIQUES, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT

Formes pharmaceutiques

XYLOCAINE endotrachéale (lidocaïne) est un liquide clair ou presque clair, légèrement coloré avec une odeur d'éthanol, de menthol et de banane.

Composition

Ingrédient actif : Chaque dose mesurée contient 10 mg de lidocaïne.

Ingrédients non médicinaux : éthanol, polyéthylène glycol 400, essence de banane, menthol (naturel), saccharine, eau purifiée.

Conditionnement

XYLOCAINE endotrachéale est présentée dans un flacon vaporisateur non aérosol en verre de 50 mL muni d'une valve à débit mesuré et d'un gicleur de 12 cm (5 po) uniservice en plastique. On peut aussi se procurer des gicleurs en plastique de 12 cm (5 po) en emballages de 50 gicleurs.

XYLOCAINE® ENDOTRACHÉALE

lidocaïne en vaporisateur non aérosol

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX CONSOMMATEURS

La présente notice constitue la troisième partie des «renseignements thérapeutiques» en deux volets publiés à la suite de l'approbation de la vente au Canada de XYLOCAINE endotrachéale en vaporisateur 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 XYLOCAINE endotrachéale en vaporisateur. 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 XYLOCAINE endotrachéale en vaporisateur.

Gardez la notice à titre de référence jusqu'à ce que le flacon de XYLOCAINE endotrachéale en vaporisateur soit vide.

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

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

RAISONS D'UTILISER CE MÉDICAMENT

On peut utiliser XYLOCAINE endotrachéale en vaporisateur en vue de produire une perte de sensibilité ou un engourdissement temporaires dans la région où elle est appliquée, chez les adultes et les enfants. Ce médicament peut aussi être employé :

- avant que le médecin effectue certains types d'examen et d'explorations instrumentales, p. ex. examen des bronches;
- avant une intervention chirurgicale à la gorge, à la bouche ou au nez.

EFFETS DE CE MÉDICAMENT

XYLOCAINE endotrachéale est le nom commercial d'un anesthésique topique qui contient du chlorhydrate de lidocaïne. Les anesthésiques topiques agissent en causant une perte de sensibilité ou un engourdissement temporaires dans la région où ils sont appliqués.

XYLOCAINE endotrachéale devrait commencer à agir environ 5 minutes après l'application, et son effet dure habituellement de 10 à 15 minutes.

CIRCONSTANCES OÙ IL EST DÉCONSEILLÉ D'UTILISER CE MÉDICAMENT

N'utilisez pas XYLOCAINE endotrachéale en vaporisateur si :

- vous êtes allergique à la lidocaïne, à tout autre type d'anesthésique dont le nom se termine par «caïne» ou à l'un des ingrédients non médicinaux de ce produit (voir **INGRÉDIENTS NON MÉDICINAUX** ci-dessous).

INGRÉDIENT MÉDICINAL

10 mg de lidocaïne/dose mesurée.

INGRÉDIENTS NON MÉDICINAUX

XYLOCAINE endotrachéale en vaporisateur contient également les ingrédients suivants : éthanol, polyéthylène glycol 400, essence de banane, menthol, saccharine et eau purifiée.

Consultez votre médecin si vous pensez être sensible à l'ingrédient médicinal ou à l'un des ingrédients non médicinaux.

FORMES PHARMACEUTIQUES

XYLOCAINE endotrachéale en vaporisateur non aérosol en verre de 50 mL muni d'une valve à débit mesuré et d'un gicleur uniservice en plastique.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

AVANT d'utiliser XYLOCAINE endotrachéale en vaporisateur, mentionnez à votre médecin ou à votre dentiste :

- 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;
- tous les autres médicaments que vous prenez, par exemple ceux utilisés pour traiter les irrégularités du rythme cardiaque (antiarythmiques);
- si vous avez déjà eu une mauvaise réaction ou une réaction allergique ou inhabituelle à XYLOCAINE endotrachéale en vaporisateur ou à tout autre médicament dont le nom se termine par «caïne»;
- si vous pensez être allergique ou sensible à des ingrédients de XYLOCAINE endotrachéale en vaporisateur (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 XYLOCAINE endotrachéale ou près de celle-ci;
- si vous avez une maladie de peau qui est grave ou qui couvre une grande surface;
- si vous avez une maladie grave du cœur, des reins ou du foie (voir **UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT**);
- si vous souffrez d'épilepsie (vous courez un risque très faible si le médicament est employé selon la section **UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT**);

- si vous ou un membre de votre famille avez reçu un diagnostic de porphyrie
- si vous êtes en état de choc grave;
- si vous êtes enceinte ou avez l'intention de le devenir, ou si vous allaitez.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

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

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

Le fait de prendre de tels médicaments en même temps que XYLOCAINE endotrachéale en vaporisateur pourrait augmenter le risque d'effets secondaires graves.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

DOSE HABITUELLE

Un médecin, un dentiste ou une infirmière vous administrera XYLOCAINE endotrachéale en vaporisateur. Les gicleurs ne doivent pas être réutilisés et doivent être jetés immédiatement après usage.

Le médecin ou le dentiste décide de la dose à administrer. Si vous avez l'impression que l'effet de XYLOCAINE endotrachéale en vaporisateur est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin/dentiste.

États pouvant nécessiter des ajustements de la dose :

- patients âgés;
- patients âgés de moins de 18 ans;
- 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 (p. ex. amiodarone, mexilétine).

Dose pour adultes

La dose recommandée de XYLOCAINE endotrachéale en vaporisateur est :

- 20-60 mg pour les interventions nasales. Pas plus de 500 mg pour les interventions de courte durée et pas plus de 600 mg pour les interventions de longue durée;
- 20-200 mg pour les interventions du type endoscopie gastro-intestinale. Pas plus de 500 mg pour les interventions de courte durée et pas plus de 600 mg pour les interventions de longue durée;
- 50-400 mg pour les interventions aux voies respiratoires. Pas plus de 400 mg pour les interventions de courte durée et pas plus de 600 mg pour les interventions de longue durée;
- 50-200 mg pour les interventions aux voies respiratoires supérieures. Pas plus de 200 mg pour les interventions de courte durée et pas plus de 400 mg pour les interventions de longue durée.

Pour les interventions de courte durée, le médicament est appliqué durant moins d'une minute. Pour les interventions de longue durée, le médicament est appliqué durant au moins 5 minutes.

Dose pour enfants et adolescents (moins de 18 ans)

La dose est établie selon l'âge, le poids et l'état physique de l'enfant/adolescent. Toutefois, la dose doit être déterminée avec précaution chez les adolescents de plus de 12 ans considérés comme ayant un poids inférieur à la normale (c.-à-d. pesant moins de 25 kg). Chez les enfants de moins de 12 ans :

- La quantité maximale ne doit pas dépasser 3 mg/kg de poids corporel pour les interventions aux voies respiratoires supérieures;
- Pas plus de 4-5 mg/kg de poids corporel pour les interventions nasales et gastro-intestinales;
- Chez les nouveau-nés et les nourrissons, des solutions de lidocaïne moins concentrées sont recommandées.

SURDOSAGE

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

Les premiers signes de surdosage sont une sensation de tête légère, des étourdissements et parfois la vision brouillée. Si le surdosage est grave, des tremblements et des convulsions ainsi qu'une perte de connaissance peuvent survenir.

Si l'on interrompt l'application de XYLOCAINE endotrachéale lorsque les premiers signes de surdosage apparaissent, le risque d'effets secondaires graves diminue rapidement. Si vous ou toute autre personne croyez ressentir un des signes énumérés ci-dessus, communiquez avec un médecin ou rendez-vous immédiatement à l'hôpital le plus proche.

EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

Comme tout médicament, XYLOCAINE endotrachéale en vaporisateur peut produire des effets secondaires chez certaines personnes.

Évitez de manger ou de mâcher de la gomme quand XYLOCAINE endotrachéale est vaporisée dans la bouche ou la gorge, puisqu'il pourrait être difficile d'avaler en raison de l'engourdissement dû au médicament et qu'une suffocation pourrait survenir. L'engourdissement de la langue ou des gencives peut également accroître le risque de blessure due à une morsure.

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

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

Aux doses recommandées, XYLOCAINE endotrachéale en vaporisateur n'a pas d'effet sur la capacité de conduire et de faire fonctionner des machines.

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

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE

Symptôme / effet		Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et obtenez immédiatement une aide médicale d'urgence
		Seulement pour les cas graves	Dans tous les cas	
Rares	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.	X		X

Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. Pour tout effet inattendu survenant lors de la prise de XYLOCAINE endotrachéale en vaporisateur, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

L'utilisation d'une trop grande quantité de XYLOCAINE endotrachéale en vaporisateur peut causer des effets secondaires graves, comme : somnolence, engourdissement de la langue, sensation de tête légère, bourdonnement d'oreilles, vision brouillée, vomissements, étourdissements, ralentissement inhabituel des battements cardiaques, évanouissement, nervosité, transpiration inhabituelle, tremblements ou convulsions.

Ces effets sont extrêmement rares, mais supposent l'utilisation de grandes quantités de XYLOCAINE endotrachéale en vaporisateur pendant une période prolongée.

Communiquez avec votre médecin ou votre dentiste immédiatement ou rendez-vous sans délai à l'hôpital le plus proche si l'un de ces symptômes se manifeste.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Gardez XYLOCAINE endotrachéale en vaporisateur à la température ambiante. Évitez le gel. Habituellement, votre médecin, votre dentiste ou l'hôpital conserveront XYLOCAINE endotrachéale en vaporisateur. Le personnel est responsable de l'entreposage, de l'utilisation et de l'élimination

appropriés de la solution. Les gicleurs ne doivent pas être réutilisés et doivent être jetés immédiatement après usage.

450, Toronto, Ontario, M5C 1S2

**SIGNALEMENT DES EFFETS SECONDAIRES
SOUPÇONNÉS**

Vous pouvez déclarer les effets indésirables soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé au Programme Canada Vigilance de l'une des 3 façons suivantes :

- En ligne, à www.santecanada.gc.ca/medeffet
- Par téléphone, en composant le numéro sans frais : 1-866-234-2345
- En remplissant un formulaire de déclaration de Canada Vigilance et en le faisant parvenir :
 - Par télécopieur au numéro sans frais : 1-866-678-6789, ou
 - Par la poste au :
 - Programme Canada Vigilance
 - Santé Canada
 - Indice postal 0701D
 - Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Les étiquettes affranchies, le formulaire de déclaration de Canada Vigilance et les lignes directrices concernant la déclaration d'effets indésirables sont disponibles sur le site Web de MedEffet^{MC} Canada, à l'adresse www.santecanada.gc.ca/medeffet.

REMARQUE : Pour obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

XYLOCAINE® et le logo d'AstraZeneca sont des marques déposées du groupe AstraZeneca.
©AstraZeneca 1965, 2006

Dernière révision : 20 avril 2017

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

Remarque importante : Cette notice mentionne certaines des situations où vous devez appeler le médecin. D'autres situations imprévisibles peuvent se produire. Rien dans la notice ne vous empêche de communiquer avec votre médecin pour lui poser des questions ou lui parler de vos inquiétudes au sujet de XYLOCAINE endotrachéale en vaporisateur.

REMARQUE : La notice RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX CONSOMMATEURS contient l'information la plus récente au moment de l'impression.

On peut obtenir les renseignements les plus récents, ce document et les renseignements thérapeutiques complets, rédigés pour les professionnels de la santé, à l'adresse : www.aspenpharma.ca ou en communiquant avec Aspen Pharmacare Canada Inc. au : 1-844-330-1213.

Cette notice a été préparée par :
Aspen Pharmacare Canada Inc, 111 Queen Street East, Suite