

DOCAINE 2%

Lidocaïne chlorhydrate

IDENTIFICATION DU MEDICAMENT :

Composition qualitative et quantitative :

Lidocaïne chlorhydrate 100 mg.

Excipients : Chlorure de sodium, et eau ppi.....qsp 5 ml.

Teneur en sodium : 1,97 mg/ml

CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE :

Anesthésique local.

INDICATIONS THERAPEUTIQUES :

- Anesthésie locale par infiltration en médecine, chirurgie et art dentaire.
- Anesthésie régionale : caudale, péridurale, plexique, tronculaire et locorégionale intraveineuse.
- Infiltrations intra ou péri articulaires.
- Infiltrations sympathiques.
- Injections intra ou périarterielles (artérites, syndromes vasculaires des extrémités).
- Injections intraveineuses lentes : syndromes douloureux.
- Injections intraveineuses pré et per opératoires : action analgésique et stabilisatrice du système neurovégétatif.

POSOLOGIE et MODE D'ADMINISTRATION:

- En dehors de l'anesthésie locale par infiltration, la lidocaïne devra être uniquement utilisée par ou sous la responsabilité de médecins expérimentés dans les techniques d'anesthésie locorégionale.

- La forme et la concentration utilisées varient en fonction de l'indication et de l'objectif à atteindre, de l'âge et de l'état pathologique du patient. Le niveau d'anesthésie obtenu est habituellement fonction de la dose totale administrée. La dose à injecter dépend de la technique d'anesthésie pour laquelle le médicament est utilisé.

- Les patients âgés ou fragilisés peuvent être plus sensibles aux posologies standards, avec une augmentation du risque et de la sévérité des réactions toxiques sur le système nerveux central et sur le système cardiovasculaire. Néanmoins, il n'est pas recommandé de diminuer la dose de lidocaïne car cela pourrait entraîner une anesthésie insuffisante.

CHEZ L'ADULTE :

- Anesthésie locale par infiltration : la dose maximale ne doit pas dépasser 200 mg. Pour des doses plus élevées, il est recommandé de recourir aux formes adrénalinées.

- Anesthésie régionale (péridurale, caudale, plexique, tronculaire) : la dose maximale ne doit pas dépasser 400 mg. Pour des doses supérieures, il est recommandé de recourir aux formes adrénalinées. Les formes les plus concentrées augmentent l'intensité du bloc moteur. En obstétrique, pour l'anesthésie péridurale, il est recommandé de diminuer la dose de moitié. Pour l'analgésie obstétricale une solution de concentration inférieure ou égale à 1% devra être utilisée ; en revanche, dans le cadre de l'anesthésie pour césarienne une concentration supérieure à 1% devra être utilisée.

- Infiltrations péri et intra-articulaires et infiltrations sympathiques : la dose maximale ne doit pas dépasser 200 mg. Les doses recommandées de lidocaïne à 2% chez l'adulte sont indiquées ci-dessous :

Posologies recommandées chez l'adulte :

Chlorhydrate de lidocaïne 2%.

Type de bloc	Dose (ml)
Anesthésie par infiltration	0,25-10 ml
Anesthésie par blocs nerveux périphériques, par ex ;	
Bloc intercostal - <i>par segment</i> :	1,5-2,5 ml (max. 20 ml)
Anesthésie paracervicale - <i>de chaque côté</i> :	5 ml
Anesthésie paravertébrale	10 ml
Bloc cervical :	10-20 ml
Bloc lombaire :	10-20 ml

Anesthésie/analgésie péridurale, par ex ;

Bloc péridural :	10-20 ml
Anesthésie chirurgicale :	
Obstétrique :	10-20 ml
Anesthésie pour césarienne :	
Bloc caudal :	10-20 ml

CHEZ L'ENFANT :

Pour éviter toute toxicité systémique, la concentration efficace la plus faible et la dose efficace la plus faible doivent toujours être utilisées.

Infiltration locale et anesthésie régionale (péridurale, caudale, plexique, tronculaire) : la dose maximale recommandée se situe entre 2 et 7 mg/kg, selon la technique utilisée.

CONTRE-INDICATIONS :

- Hypersensibilité connue aux anesthésiques locaux à liaison amide ou à l'un des excipients.
- Patients atteints de porphyries récurrentes.
- Association aux bêtabloquants dans l'insuffisance cardiaque (voir rubrique interactions).
- Administration par voie intraveineuse
- L'association d'anti-arythmiques donnant des torsades de pointes (amiodarone, disopyramide, quinidines, sotalol...) est contre-indiquée.
- Patients sous anticoagulants (sauf par voie IV).
- Epilepsies non contrôlées.
- Enfants âgés de moins de 30 mois.
- Troubles de la conduction auriculo-ventriculaire non appareillés.
- Antécédents d'hyperthermie maligne.
- Anesthésie des zones infectées et inflammatoires

MISE EN GARDE ET PRECAUTION D'EMPLOI :

Comme d'autres anesthésiques locorégionaux, la lidocaïne doit être utilisée avec précaution chez les patients souffrant des affections suivantes : épilepsie, hypovolémie, bloc auriculoventriculaire ou troubles de la conduction, bradycardie ou insuffisance respiratoire. Les anesthésiques locaux ne doivent être utilisés que par des cliniciens expérimentés dans le diagnostic et le traitement de réactions toxiques reliées à la dose et autres urgences aiguës qui pourraient résulter du bloc choisi. Il faut s'assurer d'avoir immédiatement à sa disposition de l'oxygène, d'autres médicaments de réanimation, un équipement de réanimation cardio-respiratoire et le personnel nécessaire pour traiter adéquatement les réactions toxiques et les urgences qui s'ensuivent. On doit procéder lentement et par paliers, avec aspirations fréquentes savant et pendant l'injection, afin d'éviter une injection intravasculaire.

- A prendre en compte chez les personnes suivant un régime hyposodé strict de la teneur en sodium de ce médicament (Voir Composition)
- Après chaque injection d'anesthésique local, il faut surveiller de façon attentive et constante les signes vitaux cardiovasculaires et respiratoires (ventilation adéquate) et l'état de conscience du patient. Dans un tel contexte, on ne doit pas oublier que l'agitation, l'anxiété, un discours incohérent, la sensation de tête légère, l'engourdissement et le picotement de la bouche et des lèvres, un goût métallique, l'acouphène, les étourdissements, la vision trouble, les tremblements, les soubresauts musculaires, la dépression ou la somnolence peuvent être des signes précurseurs de réactions toxiques du système nerveux central.
- On ne doit pas procéder à des techniques d'anesthésie locale quand il y a inflammation et/ou infection dans la région où l'on se propose de faire l'injection.

- L'attention des sportifs est attirée sur le fait que cette spécialité contient un principe actif pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors des contrôles antidopage.

INTERACTIONS :

L'association d'anti-arythmiques de classes différentes peut apporter un effet thérapeutique bénéfique, mais nécessitant une surveillance clinique étroite et un contrôle de l'ECG. L'association d'anti-arythmiques donnant des torsades de pointes (amiodarone, disopyramide, quinidiniques, sotalol...) est contre-indiquée.

L'association d'anti-arythmiques de même classe est déconseillée, sauf cas exceptionnel, en raison du risque accru d'effets indésirables cardiaques.

L'association à des médicaments ayant des propriétés inotropes négatives bradycardisantes et/ou ralentissant la conduction auriculoventriculaire est délicate et nécessite une surveillance clinique et un contrôle de l'ECG.

ASSOCIATION CONTRE-INDIQUEE :

Bêtabloquants dans l'insuffisance cardiaque :

Effet inotrope négatif avec risque de décompensation cardiaque.

ASSOCIATIONS NECESSITANT UNE PRECAUTION

D'EMPLOI :

- Amiodarone :

Risque d'augmentation des concentrations plasmatiques de lidocaïne, avec possibilité d'effets indésirables neurologiques et cardiaques. Surveillance clinique, ECG et éventuellement contrôle des concentrations plasmatiques de lidocaïne sont nécessaires. Si besoin, adaptation de la posologie de la lidocaïne pendant le traitement par amiodarone et après son arrêt.

- Cimétidine :

Avec la cimétidine utilisée à des doses supérieures ou égales à 800 mg/j : augmentation des concentrations plasmatiques de lidocaïne avec risque d'effets indésirables neurologiques et cardiaques. Surveillance clinique, ECG et éventuellement des concentrations plasmatiques de la lidocaïne ; s'il y a lieu, adaptation de la posologie de la lidocaïne pendant le traitement par la cimétidine et après son arrêt.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT :

Grossesse :

Ne pas utiliser dans un bloc paracervical en anesthésie obstétricale, en raison d'un risque d'hypertonie utérine avec retentissement néonatal (hypoxie).

La lidocaïne peut être utilisée au cours de la grossesse quel qu'en soit le terme. En effet, les données cliniques sont rassurantes et les données expérimentales n'ont pas mis en évidence d'effet malformatif ou foetotoxique.

Allaitement :

L'allaitement est possible au décours d'une anesthésie locorégionale avec la lidocaïne.

EFFETS INDESIRABLES :

- Les effets indésirables dus à la lidocaïne doivent être différenciés des effets physiologiques dus au bloc lui-même (hypotension, bradycardie) ainsi que des effets directs (lésion neurologique) ou indirects (abcès périurinaire) dus à l'introduction de l'aiguille.

- La survenue d'un effet indésirable doit faire suspecter un surdosage. Les réactions toxiques peuvent apparaître dans deux conditions : soit immédiatement par un surdosage relatif dû à un passage intraveineux accidentel, soit plus tardivement par un surdosage vrai dû à l'utilisation d'une trop grande quantité d'anesthésique.

Ces réactions toxiques sont de deux ordres :

- Les réactions cardiovasculaires sont de type déresseur, et peuvent être caractérisées par une hypotension, une dépression myocardique, une bradycardie voire même un arrêt cardiaque.
- Les réactions du Système Nerveux Central (SNC) sont de type excitateur et/ou déresseur. Les premiers symptômes de toxicité sont des sensations d'étourdissement, un engourdissement des lèvres et de la langue, des bourdonnements d'oreille, un dysfonctionnement de l'audition et une dysarthrie. D'autres symptômes subjectifs du SNC comportent une désorientation et des sensations de somnolence. Les signes objectifs de toxicité

comprennent frissons, contractions musculaires et tremblements impliquant au départ les muscles du visage et les parties distales des extrémités. Finalement, des convulsions généralisées de type "grand mal" apparaissent. Si une dose très importante est administrée, les premiers signes d'excitation du SNC (activité épileptoïde) sont rapidement suivis d'une dépression généralisée du SNC (dépression respiratoire puis arrêt respiratoire).

- Les réactions allergiques sont extrêmement rares.

La fréquence relative des signalements de ces effets

indésirables est la suivante :

- Commun (> 1/100 à < 1/10) :

Système circulatoire : Hypotension, bradycardie (essentiellement lors d'une anesthésie péridurale).

- Rare (> 1/10000 à < 1/1000) :

Système circulatoire : Dépression myocardique ou arrêt cardiaque (provoqué par un surdosage absolu ou relatif).

SNC : Perte de conscience ou convulsions généralisées

(surdosage).

Système général : Réactions allergiques, et dans les cas les plus graves, choc anaphylactique.

SURDOSAGE :

- Le traitement d'un patient présentant des signes de toxicité systémique consiste à traiter les convulsions et assurer une ventilation adéquate. Chez l'adulte, lorsque des convulsions apparaissent, elles doivent être rapidement traitées par injection intraveineuse de thiopental (2 à 4 mg/kg) ou benzodiazépines à action courte (diazépam 0,1 mg/kg ou midazolam 0,05 mg/kg). La succinylcholine intraveineuse (50 à 100 mg) peut être utilisée pour assurer une relaxation musculaire à condition que le clinicien soit capable d'effectuer une intubation endotrachéale et de prendre en charge un patient complètement paralysé.

- Après arrêt des convulsions et lorsqu'une ventilation pulmonaire adaptée est assurée, aucun autre traitement n'est habituellement nécessaire. Cependant, en cas d'hypotension, un vasopresseur doit être administré par voie intraveineuse.

Forme et Présentation :

Docaine 2% : Solution injectable, boîte de 50 ampoules de 5 ml AMM N° 9313161H

Conditions de prescription

Liste II/Tableau C

Ceci est un médicament

Un médicament est un produit, mais pas comme les autres. Un médicament est un produit qui agit sur votre santé et sa consommation non conforme aux prescriptions vous expose à un danger.

Respectez rigoureusement l'ordonnance de votre médecin et le mode d'emploi qu'il vous prescrit.

Suivez le conseil de votre pharmacien.

Votre médecin et votre pharmacien connaissent le médicament, ses indications et ses contre-indications.

N'arrêtez pas de votre initiative le traitement durant la période prescrite.

Ne reprenez pas le traitement, n'en augmentez pas les doses sans consulter votre médecin.

Ne laissez jamais les médicaments à la portée des enfants.



Les laboratoires pharmaceutiques DORCAS
Z.I. KONDAR 4020 SOUSSE, TUNISIE
Tel : (216) 73 389 795 Fax : (216) 73 389 796