

# LIDOCAINE® RAZES 1%

Chlorhydrate de Lidocaïne 100mg /10ml  
Voie injectable  
(sauf voie intraveineuse)

## Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

## 1. QU'EST-CE QUE LIDOCAINE RAZES 1% ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

### IDENTIFICATION DU MÉDICAMENT

#### Forme et Présentation

Chlorhydrate de Lidocaïne 100mg /10 ml. Solution injectable (sauf voie intraveineuse)

- Boîte de 10 ou 50 ampoules.

#### Composition

**Principes actifs:** Chlorhydrate de Lidocaïne ..... 100 mg.

**Excipients:** Chlorure de Sodium. Eau pour préparation injectable ..... q.s.p 10ml.

**Excipient à effet notoire:** Sodium.

#### Classe pharmacothérapeutique

ANESTHÉSISQUES LOCAUX

#### INDICATIONS THÉRAPEUTIQUES

Ce médicament est utilisé pour anesthésier une partie du corps lors d'opérations chirurgicales et également pour soulager la douleur. Il est utilisé chez les adultes et les enfants de plus de 1 an.

Ces principales indications sont décrites ci-dessous :

- Pour anesthésier la partie du corps où la chirurgie sera réalisée

- Pour soulager la douleur pendant l'accouchement, après une chirurgie ou en cas de lésion aigüe

- Pour traiter certains types de douleurs chroniques.

## 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER LIDOCAINE RAZES 1% ?

### CONTRE-INDICATIONS

Ne jamais utiliser Lidocaïne Razes dans les cas suivants :

- Allergie connue à la lidocaïne ou aux autres anesthésiques locaux à liaison amide ou à l'un des excipients.

- Porphyries récurrentes (maladies génétiques, héréditaires atypiques à la fabrication de l'hémoglobine).

- Administration par voie intraveineuse aux concentrations supérieures à 5 mg/ml.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

### PRÉCAUTIONS D'EMPLOI - MISES EN GARDE SPÉCIALES

#### Précautions d'emploi :

Ce médicament doit être utilisé avec précaution chez les patients souffrant des affections suivantes : épilepsie, hypovolémie, bloc auriculo-ventriculaire ou troubles de la conduction, bradycardie, insuffisance respiratoire, insuffisance hépatique ; il doit également être utilisé avec précaution chez les patients porphyriques en rémission ainsi que chez les porteurs sans symptômes des gènes mutans responsables de porphyries.

Ce médicament contient du sodium. Ce médicament contient 27,91 mg de sodium par dose . A prendre en compte chez les patients contrôlant leur apport alimentaire en sodium.

EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER À DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

#### Mises en garde :

Un matériel complet de réanimation doit toujours être disponible lors de l'administration d'anesthésiques locaux.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

### INTERACTIONS AVEC D'AUTRES MÉDICAMENTS

Il est important d'informer votre médecin et le médecin anesthésiste, avant l'injection de lidocaïne , de TOUS les médicaments qui vous sont actuellement prescrits, qui vous ont été récemment prescrits, que vous prenez actuellement sans prescription médicale, ou que vous avez pris récemment sans prescription médicale.

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

### UTILISATION PENDANT LA GROSSESSE ET L'ALLAITEMENT

#### Grossesse

Ne pas utiliser dans un bloc paracervical en anesthésie obstétricale.

Ce médicament peut être utilisé au cours de la grossesse quelque en soit le terme.

#### Allaitement

L'allaitement est possible au décours d'une anesthésie loco-régionale avec ce médicament.

Demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

#### SPORTIFS

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.

### EFFETS SUR L'APTITUDE À CONDUIRE DES VÉHICULES OU À UTILISER DES MACHINES

Ce produit peut altérer les capacités de réactions pour la conduite de véhicule ou l'utilisation de machines.

## 3. COMMENT UTILISER LIDOCAINE RAZES 1% ?

### POSOLOGIE, MODE ET/OU VOIE(S) D'ADMINISTRATION, FRÉQUENCE D'ADMINISTRATION ET DURÉE DU TRAITEMENT

#### Posologie

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 loco-régionale.

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 et l'enfant de plus de 12 ans

- 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 adréalinées.

- Anesthésie régionale (caudale, péridurale, plexique, tronculaire) : la dose maximale ne doit pas dépasser 400 mg. Pour des doses supérieures, il est recommandé de recourir aux formes adréalinées. 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 10 mg/ml devra être utilisée ; en revanche, dans le cadre de l'anesthésie pour césarienne une concentration supérieure à 10 mg/ml 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 10 mg/ml et 20 mg/ml chez l'adulte sont indiquées dans le tableau 1.

TABLEAU 1. Posologies recommandées chez l'adulte

Technique	Chlorhydrate de lidocaïne		
	Concentration (mg/ml)	Vol. (ml)	Dose totale (mg)
Anesthésie par infiltration	10	0,5-20	5-200
	20	0,25-10	5-200
Anesthésie par blocs nerveux périphériques, par ex : Bloc intercostal - par segment	10	3-5 (max. 40)	30-50 (max. 400 pour tous les segments)
	20	1,5-2,5 (max. 20)	30-50 (max. 400 pour tous les segments)
Anesthésie paracervicale - de chaque côté	10	10	100
Anesthésie paravertébrale	20	5	100
Bloc cervical	20	10	200 au total
Bloc lombaire	20	10-20	200 au total
Bloc lombaire	20	10-20	200-400
Bloc lombaire	20	20-40	200-400
Bloc lombaire	20	10-20	200-400
Anesthésie/Analgésie péridurale, par ex. : Bloc péridural Anesthésie chirurgicale	10	20-40*	200-400
	20	10-20	200-400
Obsétrique : - Anesthésie pour césarienne	20	10-20	200-400
Analgésie obstétricale (b)	10	20-40*	200-400
Bloc caudal :	20	10-20	200-400

\* volume non recommandé en injection péridurale (augmentation de la pression intracrânienne pour des volumes supérieurs à 30ml).

### Chez l'enfant de 1 à 12 ans

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.

Les doses recommandées de lidocaïne chez l'adulte sont indiquées dans le tableau 1.

#### Mode et voie d'administration

Voie injectable (sauf voie intraveineuse).

Ne pas réutiliser une ampoule entamée.

#### Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez utilisé plus de Lidocaïne Razes que vous n'auriez dû :

Le traitement d'un patient présentant des signes de toxicité systémique consiste à arrêter les convulsions et à assurer une ventilation adéquate avec de l'oxygène, si nécessaire par ventilation (respiration) assistée ou contrôlée. Chez l'adulte, lorsque des convulsions apparaissent, elles doivent être rapidement traitées par injection intraveineuse de barbituriques ou benzodiazépines à action courte. 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.

## 4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

### EFFETS INDESIRABLES

Comme tous les médicaments, LIDOCAINE RAZES est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

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

La survenue d'un effet indésirable doit faire suspecter un surdosage. Les réactions toxiques, témoins d'un surdosage en anesthésique local, peuvent apparaître dans deux situations: 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. Les signes de toxicité peuvent être :

- Sur le plan du système nerveux central: les premiers symptômes de toxicité sont des sensations d'étrangement, 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 système nerveux central comportent une désorientation et des sensations occasionnelles de somnolence. Les signes objectifs de toxicité comprennent: frissons, contractions musculaires et tremblements impliquant au départ les muscles du visage et des parties distales des extrémités. Finalement des convulsions apparaissent. Si une dose très importante est administrée, les premiers signes sont suivis rapidement par un état de dépression généralisée du système nerveux central pouvant conduire à un arrêt respiratoire.

- Réactions allergiques: elles sont extrêmement rares et sont caractérisées par des lésions cutanées, de l'urticaire, un œdème ou des réactions anaphylactoides.

- Troubles cardiovasculaires: chute de tension artérielle, bradycardie voire arrêt cardiaque.

## 5. COMMENT CONSERVER LIDOCAINE RAZES 1% ?

### CONDITIONS DE CONSERVATION

- Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

- Ne pas utiliser LIDOCAINE RAZES après la date de péremption.

- Après ouverture: le produit doit être utilisé immédiatement.

- A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

- A conserver dans l'emballage extérieur d'origine à l'abri de la lumière

## 6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

### LIÉ

DATE DE REVISION DE LA NOTICE: Septembre 2017.

### FABRICANT / DETENTEUR DE LA D.E.

Les Laboratoires FRATER – RAZES

08, Site Oued El Kerma, Saoula - Alger.

### N° D.E.:

