UNICAÏNE 2%®

Chlorhydrate de lidocaïne 200mg/10ml

FORMES ET PRESENTATIONS :

Solution injectable:

– Ampoule de 10 ml, boîte de 50.

COMPOSITION

***UNICAINE® 1%**

Chlorhydrate de lidocaïne……..1g

***UNICAINE® 2%**

Chlorhydrate de lidocaïne……..2g

Excipients pour les deux formules :

Parahydroxybenzoate de méthyle, chlorure de sodium, acide chlorhydrique, eau pour préparations injectables q.s.p……100 ml.

PROPRIETES :

– Anesthésique local.

INDICATIONS:

– Anesthésie locale par infiltration.

– Anesthésie régionale : caudale, péridurale, plexique, tronculaire.

– Anesthésie par bloc nerveux.

CONTRE-INDICATIONS:

– L'anesthésie locorégionale est généralement déconseillée chez les malades sous anticoagulants (hormis la voie veineuse).

– Sujets allergiques aux anesthésiques locaux du même groupe chimique ou au parahydroxybenzoate de méthyle contenu dans l'excipient.

– Sujets porphyriques.

– Troubles de la conduction auriculoventriculaire non contrôlés médicalement.

– Bêtabloquants dans l'insuffisance cardiaque.

– Antécédents d'hyperthermie maligne.

– L'anesthésie locale doit être évitée dans les zones infectées et inflammatoires.

MISES EN GARDE ET PRECAUTIONS D'EMPLOI :

Mises en garde :

– Un surdosage ou une injection IV rapide accidentelle peut provoquer des réactions toxiques.

– 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.

précautions d'emploi :

Lors de l'anesthésie locale :

– L'interrogatoire du patient est nécessaire afin de connaître le terrain, les thérapeutiques en cours et les antécédents allergiques ;

– En cas de doses élevées, prémédiquer par une benzodiazépine ;

– Faire l'injection, sauf indication particulière, strictement hors des vaisseaux après aspirations répétées ;

– Il faut disposer, chaque fois que l'on utilise un anesthésique local, d'un matériel de réanimation (en particulier d'une source d'oxygène) permettant la ventilation artificielle.

En outre, pour l'anesthésie régionale : péridurale, locorégionale intraveineuse, plexus brachial ou blocs tronculaires il faut :

– Prémédication par une benzodiazépine à dose modérée ;

– Disposer d'une voie veineuse ;

– Prévoir le matériel de réanimation ;

– Disposer d'une source d'oxygène et de matériel pour pratiquer une aspiration, intubation trachéale, ventilation assistée.

Disposer de médicaments anesthésiques aux propriétés anticonvulsivantes (benzodiazépines, thiopental), de myorelaxants, d'atropine et de vasopresseurs ;

– Surveillance électrocardiographique continue;

– Vérifier la concentration et la dose d'anesthésique local.

– Surveiller les signes cardiovasculaires ;

– Maintenir le contact verbal avec le patient ;

– En outre, pour l'anesthésie péridurale, diminuer les doses de réinjection en cas d'insuffisances hépatique et cardiaque.

INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES :

– Bêta-bloquants: effet dépresseur ventriculaire et baisse du débit sanguin hépatique, donc éviter les doses élevées d'UNICAINE (dont la métabolisation est hépatique).

– Digitaliques : risques de bradycardie et de troubles de la conduction auriculoventriculaire.

– Cimétidine : diminue le flux sanguin hépatique et donc ralentit la métabolisation de la lidoca?ne.

EFFETS INDESIRABLES :

– La survenue d'un effet indésirable doit faire suspecter un surdosage.

On peut observer :

– **Sur le plan du système nerveux central :** nervosité, agitation, bâillements, tremblements, appréhension, nystagmus, logorrhée, céphalées, nausées, bourdonnement d'oreille.

Ces signes d'appel nécessitent une surveillance attentive à l'affût d'une éventuelle aggravation : convulsions puis dépression du SNC ;

– **Sur le plan respiratoire :** tachypnée puis apnée ;

– **Sur le plan cardiovasculaire :** dépression de l'inotropisme, hypotension artérielle ; aux doses élevées : vasodilatation, collapsus, troubles de la conduction, bradycardie, bloc auriculoventriculaire, extrasystoles ventriculaires, tachycardie et fibrillation ventriculaire, arrêt cardiaque.

SURDOSAGE :

Les manifestations de toxicité neurologique sont traitées par l'injection d'un barbiturique de courte durée d'action ou d'une benzodiazépine, l'oxygénation, la ventilation assistée.

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION:

– En anesthésie régionale péridurale et bloc tronculaire, la dose maximale à ne pas dépasser est de 400 mg.

– Pour une anesthésie locale, la dose maximale ne doit pas dépasser 200 mg.

UNICAINE® s'utilise aux doses moyennes suivantes :

- § Anesthésie locale ou locorégionale : 5 à 20 ml à 1 % ; 5 à 10 ml à 2 % ;
- Injections périarterielles : 20 ml à1 % ;
- Injections intra-artérielles : 5 à 10 ml à 1 % ;
- Infiltrations sympathiques : 3 à 20 ml à 1 % ;
- Injections intra-articulaires : 2 ou 3 ml à 1 % ;
- Injections périarticulaires : 10 à 15 ml à 1 %

– Nourrisson et jeune enfant :

- Pour éviter toute toxicité systémique, la concentration efficace la plus faible et la dose efficace la plus faible doivent toujours être utilisées.
- En infiltration locale et en anesthésie régionale (péridurale, caudale, plexique, tronculaire) : la dose maximale recommandée se situe entre 2 et 7 mg/kg, selon la technique utilisée.

CONDITIONS PARTICULIERES DE STOCKAGE ET DE CONSERVATION :

A conserver à une température ambiante.

LISTE II
AMM :

909 316 2 : UNICAINE 2% : 5 ml : Boite/10
909 316 2H : UNICAINE 2%: 5 ml : Boite/50
909 316 3H : UNICAINE 1%: 10 ml : Boite/50
909 316 4H : UNICAINE 2%: 10 ml : Boite/50