

UNICAINE 1%®

Chlorhydrate de lidocaïne 50 mg/5ml

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 : périurale, 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 périurale, 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 lidocaïne.

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 périartérielles : 20 ml à 1 % ;
- 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