

LIDOCAINE MEDIS 2%

Lidocaïne HCl + L-adrénaline bitartrate

1. QU'EST-CE QUE LIDOCAINE MEDIS® 2% ?

Forme pharmaceutique :

LIDOCAINE MEDIS 2% : Lidocaïne chlorhydrate + L-adrénaline bitartrate - Solution injectable pour usage dentaire, boîte de 50 carpules de 1,8 ml.

Classe pharmacologique :

Lidocaïne chlorhydrate : Anesthésie loco-régionale
L-adrénaline bitartrate : Vasokonstricteur

Le chlorhydrate de lidocaïne est un anesthésique local à fonction amino-amide, qui interromp la propagation de l'influx nerveux le long de la fibre nerveuse au lieu d'injection.

L'adrénaline ajoutée à la solution de lidocaïne, permet de ralentir le passage de la lidocaïne dans la circulation générale et assure ainsi le maintien prolongé d'une concentration tissulaire active, permettant d'obtenir un champ opératoire peu hémorragique.

L'anesthésie s'installe en 2 à 3 minutes. La durée de l'anesthésie permettant l'acte chirurgical est d'environ 90 à 120 minutes et de 5 à 10 minutes au niveau pulpaire.

Composition : par carpule de 1,8 ml

Principes actifs :

Lidocaïne chlorhydrate	38,38 mg
L-adrénaline bitartrate	0,0328 mg

Excipients : Potassium métabisulfite, Sodium chlorure, Edétate de sodium ... q.s.p. une carpule de 1,8 ml
E.P.P.I. q.s.p. 1,8 ml

2. DANS QUELS CAS UTILISER LIDOCAINE MEDIS 2% ?

Anesthésie locale ou loco-régionale en pratique odonto-stomatologique.

3. QUELS SONT LES INFORMATIONS NECESSAIRES AVANT DE PRENDRE « LIDOCAINE MEDIS 2% » ?

Contre indications :

Ce médicament est contre-indiqué en cas de :

- Hypersensibilité aux sulfites
- Hypersensibilité aux anesthésiques locaux à liaison amide
- Hypersensibilité à l'un des composants
- Hypersensibilité aux anesthésiques locaux
- Trouble de la conduction cardiaque de haut degré non appareillé
- Epilepsie non contrôlée
- Porphyrie aiguë intermittente

Ce médicament est généralement déconseillé en association avec certains médicaments comme la guanéthidine et produits apparentés

Mise en garde et précautions d'emploi :

Mises en garde

CE PRODUIT CONTIENT DE LA L'ADRENALINE

Tenir compte d'un risque de nécrose locale chez les sujets hypertendus ou diabétiques. Risque d'anesthésiophagie: morsures diverses (lèvres, joues, muqueuses, langue); prévenir le patient d'éviter la mastication de chewing-gum ou d'aliment aussi longtemps que persiste l'insensibilité.

L'utilisation de ce produit n'est pas recommandée chez l'enfant de moins de 4 ans, en raison de la technique anesthésique non adaptée à cet âge.

Éviter l'injection dans les zones infectées et inflammatoires (diminution de l'efficacité de l'anesthésie locale).

L'attention des sportifs sera attirée sur le fait que ce médicament contient un principe actif pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors des contrôles antidopage.

Précautions d'emploi

- L'utilisation de ce produit nécessite impérativement un préalable:
- un interrogatoire destiné à connaître le terrain, les thérapeutiques en cours et les antécédents du patient;
- de pratiquer une injection test de 5 à 10% de la dose en cas de risque allergique;
- d'effectuer l'injection lentement et strictement hors des vaisseaux en contrôlant par des aspirations répétées;
- de maintenir le contact verbal avec le patient.

La surveillance doit être accrue chez les sujets sous anticoagulants (surveillance de l'INR).

En raison de la présence d'adrénaline, précautions et surveillance accrues en cas de :
- troubles du rythme, excepté les bradycardies
- insuffisance coronarienne

- hypertension artérielle sévère
En cas d'insuffisance hépatocellulaire grave, il peut être nécessaire de diminuer les doses de lidocaïne, en raison du métabolisme principalement hépatique des anesthésiques locaux à fonction amide.

La posologie doit être également diminuée en cas d'hypoxie, d'hyperkaliémie ou d'acidose métabolique.

L'administration simultanée de cet anesthésique avec certains médicaments, nécessite une surveillance rigoureuse de l'état clinique et biologique du patient.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement :

• **Grossesse**
Dans les indications stomatologiques, la lidocaïne peut être prescrite au cours de la grossesse si nécessaire.

• **Allaitement :**
Comme les autres anesthésiques locaux, la lidocaïne passe dans le lait maternel en très faible quantité, cependant l'allaitement peut être poursuivi au décours du geste anesthésique.

Conduite et utilisation des machines :

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

Interactions avec d'autres médicaments :

- Associations déconseillées :

Duees à la présence d'adrénaline

+Guanéthidine et apparentés (anti-glaucomateux).

Augmentation importante de la pression artérielle (hyper-réactivité liée à la réduction du tonus sympathique et/ou à l'inhibition de l'entrée de l'adrénaline ou de la noradrénaline dans la fibre sympathique).

Si l'association ne peut être évitée, utiliser avec précaution des doses plus faibles de sympathomimétiques (adrénaline)

- Associations faisant l'objet de précautions d'emploi

Duees à la présence d'adrénaline.

+ Anesthésiques volatils halogénés :

Troubles du rythme ventriculaire graves (augmentation de la réactivité cardiaque)

Précautions d'emploi: limiter l'apport, par exemple: moins de 0,1 mg d'adrénaline en 10 minutes ou 0,3 mg en une heure chez l'adulte.

+ Antidépresseurs imipraminiques :

Hypertension paroxystique avec possibilité de troubles du rythme (inhibition de l'entrée d'adrénaline ou de la noradrénaline dans la fibre sympathique).

Précautions d'emploi: limiter l'apport, par exemple: moins de 0,1 mg d'adrénaline en 10 minutes ou 0,3 mg en une heure chez l'adulte.

+ Antidépresseurs sérotoninergiques-noradrénergiques (décrit pour minalciproan et venlafaxine) :

Hypertension paroxystique avec possibilité de troubles du rythme (inhibition de l'entrée d'adrénaline ou de la noradrénaline dans la fibre sympathique).

Précautions d'emploi: limiter l'apport, par exemple: moins de 0,1 mg d'adrénaline en 10 minutes ou 0,3 mg en une heure chez l'adulte.

+ IMAO non sélectifs (iproniazide) :

Augmentation de l'action pressive de l'adrénaline et de la noradrénaline, le plus souvent modérée. A utiliser que sous contrôle médical strict.

+ IMAO sélectifs A (moclobémide, toloxatone) par extrapolation à partir des IMAO non sélectifs :

Risque d'augmentation de l'action pressive.

A utiliser que sous contrôle médical strict.

4. COMMENT PRENDRE « LIDOCAINE MEDIS 2% » ?

Posologie, et mode d'administration

Réservé à l'adulte et à l'enfant à partir de 4 ans, en raison du type d'anesthésie non adapté à cet âge.

• Posologie :

- Adulte :
Une à trois carpule par intervention.
Ne pas dépasser la dose de 300 mg de chlorhydrate de lidocaïne par séance.
- Enfant (de plus de 4 ans) :
La quantité injectée dépend de l'âge, du poids de l'enfant et du type d'intervention à réaliser.

La dose moyenne à prévoir chez l'enfant est de 20 à 30 mg de chlorhydrate de lidocaïne par séance.

La dose maximale en mg de chlorhydrate de lidocaïne, que l'on peut administrer chez l'enfant, peut être calculée comme suit : Dose maximale = Poids de l'enfant (en Kg) X 1,33.

Ne pas dépasser la dose de 2,2 mg de chlorhydrate de lidocaïne par Kg de poids corporel.

• Sujet âgé :

Réduction de moitié de la dose réservée à l'adulte.

• Mode d'administration :

INJECTION LOCALE OU RÉGIONALE INTRA-BUCCALE SOUS MUQUEUSE.

Vérifier qu'il n'y a pas d'effraction vasculaire par des tests d'aspiration répétés, en particulier lors d'anesthésie régionale (tronculaire).

La vitesse d'injection ne doit pas dépasser 1 ml de solution par minute.

Surdosage :

Des réactions toxiques, témoins d'un surdosage en anesthésique local, peuvent apparaître soit immédiatement, par surdosage relatif dû à un passage intra-veineux accidentel; soit plus tardivement par surdosage vrai dû à l'utilisation d'une trop grande quantité d'anesthésique.

Conduite à tenir : Dès l'apparition de signes d'appel, demander au patient d'hyperventiler, mise en position allongée s'il y a lieu. Devant l'apparition de clonies, oxygénation injection d'une benzodiazépine. Le traitement peut nécessiter une intubation avec ventilation assistée.

5. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme avec tous les anesthésiques utilisés en odonto-stomatologie, des lipothymies peuvent survenir.

Ce produit contient du disulfite de potassium qui peut entraîner ou aggraver des réactions de type anaphylactique.

En cas de surdosage ou chez certains patients prédisposés, les signes cliniques suivants peuvent être observés :

- Sur le système nerveux central : Nervosité, agitation, bâillements, tremblements, appréhension, nystagmus, logorrhée, céphalées, nausées, bourdonnements d'oreille. Ces signes d'appel nécessitent de demander au patient d'hyperventiler, ainsi qu'une surveillance attentive pour prévenir une éventuelle aggravation avec convulsions puis dépression du SNC.
- Sur le système respiratoire : Tachypnée puis bradypnée pouvant conduire à une apnée.
- sur le système cardio-vasculaire : Tachycardie, bradycardie, dépression cardio-vasculaire avec hypotension artérielle pouvant aboutir à un collapsus, troubles du rythme (extrasystoles ventriculaires, fibrillation ventriculaire), trouble de la conduction (bloc auriculo-ventriculaire). Ces manifestations cardiaques peuvent conduire à un arrêt cardiaque.

6. QUELLES SONT LES CONDITIONS DE DELIVRANCE ?

LISTE I. RESERVE A L'USAGE PROFESSIONNEL DENTAIRE

7. PRESENTATION ET NUMERO D'AMM :

Spécialité	Présentation	N° d'AMM
LIDOCAINE MEDIS 2%	Boîte de 50 carpules de 1,8 ml	923 362 1

DATE DE LA DERNIERE REVISION : Décembre 2013

Ceci est un médicament.

- Le médicament est un produit qui affecte votre santé et sa consommation contraire aux instructions est dangereuse pour vous.
- Suivez strictement la prescription du médecin, la méthode d'utilisation et les instructions du pharmacien qui vous a dispensé le médicament.
- Le médecin et le pharmacien sont experts en médicaments, ses bienfaits et ses risques.
- N'interrompez pas de vous-même la période du traitement qui vous a été prescrit.
- Ne répétez pas la même prescription sans consulter votre médecin.

Gardez les médicaments hors de portée des enfants

Les Laboratoires Médis – S.A.
Route de Tunis KM 7 – BP206 – 8000 Nabeul – Tunisie
Tél. (216) 72 235 006 Fax: (216) 72 235 106



NOU126
V00

LIDOCAINE MEDIS 2%

Lidocaine hydrochloride + L-epinephrine bitartrate

1. WHAT IS LIDOCAINE MEDIS® 2%?

Pharmaceutical form:

LIDOCAINE MEDIS 2%: Lidocaine hydrochloride + L-epinephrine bitartrate - injectable solution for dental use, box of 50 cartridges of 1.8 ml.

Pharmacological class:

Lidocaine hydrochloride: Local anesthetic

L-epinephrine bitartrate: Vasoconstrictor

Lidocaine hydrochloride is a local anesthetic with amino-amide function, which interrupts the nerve impulses spread along the nerve fibers at the injection site.

Adrenaline added to the solution of lidocaine, can slow the passage of lidocaine into the systemic circulation and ensures the extended maintaining of an active tissue concentration, which allow to obtain a little haemorrhagic operating field.

Onset duration on anaesthesia: 2 to 3 minutes.

The duration of anaesthesia for the surgical procedure is about 90 to 120 minutes, and from 5 to 10 minutes on pupal level.

Composition: per 1.8 ml cartridge

Active ingredients	
lidocaine hydrochloride	38,38 mg
L-epinephrine bitartrate	0,0328 mg
Excipients: Potassium metabisulfite, sodium chloride, disodium edetate s.q.f. cartridge of 1.8 ml	
WFI: s.q.f. 1.8 ml	

2. IN WHICH CASE LIDOCAINE MEDIS® 2% IS USED FOR?

Local or Locoregional anaesthesia for dental procedures.

3. WHAT ARE THE NECESSARY INFORMATION BEFORE YOU TAKE LIDOCAINE MEDIS 2% " ?

Contraindications:

- Hypersensitivity to sulfites
- Hypersensitivity to local anesthetics with amide bond
- Hypersensitivity to any component of this injectable formulation
- Hypersensitivity to local anesthetics
- Non fitted patients with device and having severe disorders of atrioventricular conduction
- Non controlled Epilepsy
- Intermittent Acute Porphyria

This medicine is generally not recommended in combination with certain medications such as guanethidine and related products

Warnings and precautions for use:

Warnings:

Take into the account the risk of local necrosis in hypertensive or diabetic patients.

- Risk of anesthesiophagia: various bites (lips, cheeks, mucosas, tongue); inform the patient in aim to avoid chewing-gum or food mastication as long as the insensitivity persists.

- Use of this product is not recommended for children under 4 years because the anaesthetic technique is not adapted to this age.

- Local anaesthetic procedures should be used with caution when there is inflammation and/or sepsis in the region of proposed injection (diminution of the local anaesthetic efficacy).

- Sportsmen and sportswomen should be aware that this product contains an active ingredient which can induce a positive reaction during anti-doping controls.

Precautions for use:

The use of this product imperatively requires:

- An inquiry in aim to know the field, the current treatments and the patient's history.
- A practice of a test injection of 5 to 10% of the dose in case of allergy risk
- To perform the injection slowly and strictly out of the vessels by controlling with repeated aspirations

- To maintain a verbal contact with the patient

The monitoring must be more rigorous in patients under anticoagulants (NR monitoring) Because of the presence of epinephrine, precautions and rigorous monitoring in case of:

- Rhythm disorders, excepting bradycardias
- Coronary insufficiency
- Severe hypertension

Lidocaine should be used with caution in patients with hepatic disease, since amide-type local anaesthetics are metabolized by the liver. Patients with severe hepatic disease, because of their inability to metabolize local anesthetics normally, are at greater risk of developing toxic plasma concentrations (it can be necessary to reduce the doses of lidocaine)

The doses should also be reduced in case of hypoxia, hyperkalemia or metabolic acidosis.

Simultaneous administration of this anaesthetic with other medications, requires careful monitoring of clinical and biological state of the patient.

Use during pregnancy and lactation:

Pregnancy
In dental procedures, lidocaine may be prescribed during pregnancy if necessary.

Lactation:
Like other local anesthetics, lidocaine is excreted in breast milk in very small quantities, however, breastfeeding can be continued following to anesthetic procedure.

Driving and using machines :

This product can modify the reactions capacities for driving or operating on machines

Interactions with other drugs:

- Non advised Combinations:
Due to the presence of epinephrine

+ Guanethidine and related (anti -glaucoma) ;

Important increase of the blood pressure (the hyper-reactivity is due to the reduction of the sympathetic tons and /or the inhibition of the adrenalin or noradrenalin entrance in the sympathetic fiber).

If the combination cannot be avoided, use with precaution smaller doses of the sympathetomimetic (adrenalin)

- Combinations requiring precautions of use

Due to the presence of epinephrine

+Halogenated anesthetics

Severe ventricular rhythm disorders (cardiac reactivity increase)

Precautions of use: limit the supply, for example: less than 0.1 mg of adrenalin in 10 minutes or 0.3 mg in one hour in adults.

+ Imipraminic antidepressants :

Paroxystic hypertension with possibility of rhythm disorders (inhibition of the adrenalin or noradrenalin entrance in the sympathetic fiber).

Precautions of use: limit the supply, for example: less than 0.1 mg of adrenalin in 10 minutes or 0.3 mg in one hour in adults.

+ Serotonergic-noradrenergic antidepressants (reported with minalcipran and venlafaxin):

Paroxystic hypertension with possibility of rhythm disorders (inhibition of the adrenalin or noradrenalin entrance in the sympathetic fiber).

Precautions of use: limit the supply, for example: less than 0.1 mg of adrenalin in 10 minutes or 0.3 mg in one hour in adults.

+ Non selective MAOI (Monoamine Oxidase Inhibitors): iproniazide

Increase of the pressure action of adrenalin and noradrenalin, the more often a moderate action. To be used only under strict medical control.

+ Selective MAOI (A (moclobemide, toloxatone) by extrapolation from non selective MAOI:

Risk of Increase of the pressure action

To be used only under strict medical control.

4. HOW TO TAKE "LIDOCAINE MEDIS 2% " ?

Posology and mode of administration:

For adults and children from 4 years, due to the type of anaesthesia not adapted for this age.

Posology:

-Adult:

One to three cartridges per intervention

Do not exceed the dose of 300 mg of lidocaine hydrochloride per session.

-Child: (more than 4 years):

The injected quantity depends on the age, the weight of the child and the type of intervention performed

The average dose to predict in children is 20 to 30 mg of lidocaine hydrochloride per session.

The maximum dose in mg of lidocaine hydrochloride, which can be administered in children, can be calculated as follows: maximum dose = Child's weight (in kg) X 1.33.

Do not exceed the dose of 2.2 mg of lidocaine hydrochloride per kg of body weight

- Elderly:

Halving the dose reserved for adults.

Mode of administration:

Infiltration or nerve block injection.

Check that there is no vascular entrance by repeated aspiration test, particularly in case of regional anaesthesia (truncal).

The injection speed should not exceed 1 ml of solution per minute.

Overdose:

Acute emergencies from local anaesthetics are generally related to high plasma levels encountered during therapeutic use of excessive dosage of local anaesthetics, or to unintended intravascular injection of local anaesthetic solution.

In this case, and at the onset of warning signs, ask the patient to hyperventilate, lying down if necessary

At the onset of clonic seizures, oxygenation injecting of a benzodiazepine . Treatment may require intubation with assisted ventilation.

5. WHAT ARE THE POSSIBLE SIDE EFFECTS?

As with all anaesthetics used in dental procedures, the faintness may occur.

This product contains potassium metabisulfite which may cause or aggravate anaphylactic reactions.

In case of overdose or in certain predisposed patients, the following clinical signs may be observed:

- Central Nervous System (CNS): Nervousness, agitation, yawning, tremors, apprehension, nystagmus, logorrhea, headache, nausea, tinnitus .

These signs require to ask the patient to hyperventilate, and a careful monitoring to prevent possible deterioration with convulsions followed by CNS depression

- Respiratory System:

Tachypnea and bradypnea can lead to apnea.

- Cardiovascular System:

Tachycardia, bradycardia, cardiovascular depression with arterial hypotension which can lead to collapse, rhythm disorders, (ventricular extrasystoles, ventricular fibrillation), conduction disorders (atrioventricular block).

These cardiac manifestations can lead to cardiac arrest.

6. WHAT ARE THE DELIVERY CONDITIONS?

LISTE I - RESERVED FOR PROFESSIONAL USE DENTAL

7. PRESENTATION AND M.A. NUMBER:

Specialty	Presentation	N° MA
LIDOCAINE MEDIS 2%	Box of 50 cartridges of 1.8 ml	923 362 1

DATE OF LAST REVISION: December 2013

This is a drug

- A drug is a specific product agent.
- A drug is a product acting on your health and its use, contrary to prescriptions may be dangerous for you.
- Strictly respect the doctor's prescription and the instructions of use he has prescribed.
- Follow your pharmacist's know this drug ; its indications and contra-indications.
- Do not discontinue the drug intake by yourself during the prescription period.
- Do not repeat the prescription or increase the dosage without consulting your doctor.

KEEP ANY DRUG OUT OF THE REACH OF CHILDREN.