

# UNICAINE® 1% & 2% : 10 ml

Chlorhydrate de lidocaïne  
Solutions injectables

## 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.
- Bêta-bloquants 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 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

D.E. Algérie n° : UNICAINE® 1% 10 ml : 15/96/ 02 C 018 /023

C.L.V. Algérie n° : UNICAINE® 2% 10 ml : C/023/02C 019/96

## CECI EST UN MÉDICAMENT

Le 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, le mode d'emploi et les instructions du pharmacien.

- Le médecin et le pharmacien connaissent le médicament, ses indications et ses contre-indications.
- N'arrêtez pas de votre propre initiative le traitement durant la période prescrite.
- N'en reprenez pas les doses sans consulter votre médecin.
- Ne pas laisser les médicaments à la portée des enfants.

CONSEIL DES MINISTRES ARABES DE LA SANTE



Titulaire/Exploitant/Fabricant  
**LABORATOIRES UNIMED**

Z.I. Kalâa Kébira - BP : 38 - 4060 TUNISIE

Tél. : (+ 216) 73 342 669 - Fax : (+216) 73 342 472

Site Web : [www.unimed.com.tn](http://www.unimed.com.tn)

Edition : 02

Date : 04 / 2017

14UNC601

# يونيكابين® 1% و 2% : 10 مل

## ليدوكابين هيدروكلوريد محلول للحقن

### الشكل و التركيبة :

محلول للحقن.

وحدة ذات 10 مل، علبه ذات 50 وحدة.

### التركيبة :

يونيكابين® 1%:

ليدوكابين هيدروكلوريد..... 1 غ

يونيكابين® 2%

ليدوكابين هيدروكلوريد..... 2 غ

### سواغات للتركيبين :

ميثيل البارابين، كلوريد الصوديوم، حمض الهيدروكلوريك، ماء للحقن كافي لـ..... 100 مل

### الصفة العلاجية :

مختر موضعي.

### دواعي الإستعمال :

-تخدير موضعي إرشاحي.

-تخدير ناحي عجزى، حول الجافية، ضفيري، جذعي.

-تخدير بإحصار العصب.

### موانع الإستعمال :

-عادة، لا ينصح باستعمال التخدير الناحي أو الموضعي لدى المرضى مستعملي الأدوية المضادة للتخثر ( باستثناء السبيل الوريدي).

-لدى المرضى الذين يعانون من حساسية لمواد التخدير الموضعية المنتمية لنفس الصنف الكيميائي أو لميثيل البارابين الموجود ضمن قائمة السواغات.

-المرضى الذين يعانون من البُزْفِيرِيَّة.

-اضطرابات في التوصيل الأذيني البطيني الغير مراقب طبيًا.

-حاصرات الببتا لدى المرضى بقصور القلب.

-الإصابة سابقا بمرض فرط الحرارة الخبيث.

-يجب تجنب التخدير الموضعي بالمناطق المصابة بعدوى أو بالتهابات.

### التحذيرات و إحتياطات الإستعمال :

#### • التحذيرات :

-يمكن أن تؤدي الجرعة المفرطة أو الحقنة الوريدية السريعة العارضة إلى ردود فعل سامّة.

-يجب لفت إنتباه الرياضيين إلى أن هذا الدواء يحتوي على مادة فعّالة يمكن أن تؤدي إلى نتائج إيجابية في حالة الكشف عن مواد منشّطة.

#### • إحتياطات الإستعمال :

في حالة التخدير الموضعي :

-يجب إستجواب المريض لمعرفة وضعه الصحي، العلاجات الراهنة و سوابق الحساسيّة.

-في حالة إستعمال جرعات مرتفعة، يجب أن يتم تمهيد التخدير بواسطة البنزوديازيبين.

-باستثناء حالات خاصّة، يكون الحقن بعيدا عن العروق و ذلك بعد عمليات شفط متكرّرة.

-عند إستعمال مخدّر موضعي، يجب توفير مواد إنعاش (خاصة مصدر أكسجين) لتسهيل التهوية الإصطناعية علاوة على ذلك و بالنسبة للتخدير الناحي: حول الجافية، الحقن الوريدي الموضعي المحلي، الضفيرة العضديّة أو الإحصارات الجذعيّة يجب :

-تمهيد التخدير بواسطة جرعة معتدلة من البنزوديازيبين.

-إعتماد السبيل الوريدي.

-توفير أجهزة إنعاش.

-توفير مصدر أكسجين و أجهزة للشفط و التثبيبات الرغامويّة و التهويّة المُسَاعِدة.

-توفير أدوية مخدّرة مضادة للإختلاج ( بنزوديازيبين، ثيوبنتال)، مرخّي للعضلات، أروبيين، و الأدوية الراجعة للضغط الشرياني.

-مراقبة متواصلة لتخطيط كهربيّة القلب.

-التأكد من تركيز و جرعة المخدّر الموضعي.

-مراقبة الإشارات الفلبيّة الوعائية.

-الإستمرار في محادثة المريض.

علاوة عن ذلك و بالنسبة للتخدير حول الجافية، يجب خفض من عدد جرعات إعادة الحقن في حالة القصور الكلبي و الكلبي.

### التفاعلات الدوائية :

-حاصرات الببتا: ظهور أثر مخدّر بطيني و إنخفاض لمعدل تدفق الدم الكلبي، لذلك يجب إجتناّب الجرعات المرتفعة من اليونيكابين® ( لكون الإستقلاب كلبي).

-الأدوية المنتمية لفئة الديجيتال: بطء القلب و اضطرابات التوصيل الأذيني البطيني،

-سيميتيدين: يقلص تدفق الدم داخل الكبد و بذلك يخفّض إستقلاب الليدوكابين.

### الأثار الثانوية :

قد يكون ظهور الآثار الجانبية ناتجا عن تجاوز الجرعات :

### يمكن ملاحظة :

-على مستوى الجهاز العصبي المركزي : عصبية، هياج، تشاؤم، ارتعاش، توجس، رَأْرَأَة، هذَر، صداع، غثيان، طنينٌ أذنيّ.

-في حالة ظهور هذه الآثار، لا بد من مراقبة دقيقة لإحتمال تفاقمها : إختلاج، خمود الجهاز العصبي المركزي.

-على مستوى التنفس: تسرّع ثمّ إنقِطاع النفس.

-على مستوى القلب و الأوعية: خُمُود في التَأَثِيرُ فِي التَّقْصُصِ العَضَلِيّ، إنخفاض ضَغْطِ الدَّم.

-في حالة إستعمال جرعات مرتفعة : تَوْسُعُ الأوعِيَة، هُبُوطٌ سريع لضغط الدم، اضطرابات التوصيل، بُطء القلب، إحصارٌ أذينيّ بطيني، انقباضات خارجةٌ بطينيّة، تسرّع القلب، رَجْفَانٌ بطيني، و تَوَقُفُ القلب.

### تجاوز الجرعة :

تعالج مظاهر التسمم العصبي بواسطة حقن دواء ينتمي لعائلة الباربيتال ذو تأثير قصير المدى أو البنزوديازيبين، الأوكسجَن، و التَهْوِيَّة المُسَاعِدة.

### المقايير و طريقة الإستعمال :

-التخدير النّاحي، حول الجافية و الإحصارُ الجذعيّ: لا تتجاوز الجرعة القصوى 400 مغ.

-التخدير الموضعي، لا تتجاوز الجرعة القصوى 200 مغ.

-يستعمل يونيكابين® حسب الجرعات المتوسطة التالية :

التخدير الموضعي أو الموضعي و النّاحي : من 5 إلى 20 مل 1% ، من 5 إلى 10 مل 2% .

• الحقن المحيط بالشريان : 20 مل 1% .

• الحقن داخل الشريان : من 5 إلى 10 مل 1% .

• الإنسرابات الوُدِيَّة : من 3 إلى 20 مل 1% .

• الحقن داخل المفصل : 2 أو 3 مل 1% .

• الحقن حول المفصل : من 10 إلى 15 مل 1% .

### -الرضع و الأطفال :

• لتفادي أيّة سمية جهازية، يجب إستعمال أضعف تركيز و أضعف جرعة ناجعتين.

• في صورة الإحصار العجزى، التخدير حول الجافية، التخدير الضفيري و الجذعي، تكون الجرعة القصوى المنصوح بها من 2 إلى 7 مغ / كغ حسب الطريقة المعتمدة.

### ظروف خاصة بالخرن و الحفظ :

يحفظ في درجة حرارة الغرفة.

### قائمة 2

رقم التسجيل بالجزائر : يونيكابين® 1 10 مل : 023 / 018 C 02 15/96

شهادة البيع الحر في الجزائر : يونيكابين® 2 10% مل : 019/96 C 023/02C

## إن هذا دواء

مستحضر يؤثر على صحتك و استعماله خلافا للتعليمات يعرضك للخطر.  
اتبع بدقة وصفة الطبيب و طريقة الإستعمال المنصوص عليها و تعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك.  
- الطبيب و الصيدلاني هما الخياران بالدواء و ينفعه و ضرره.  
- لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.  
- لا تتكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب.  
- لا تترك الأدوية في متناول الأطفال.

مجلس وزراء الصحة العرب

صاحب التسجيل/المشغل/المصنّع

مخابر يونيامد

المنطقة الصناعية القلعة الكبرى ص.ب: 38 - 4060 تونس

الهاتف : 342 669 73 (+216) - الفاكس : 342 472 73 (+216)

موقع الواب : www.unimed.com.tn

نشرة : 02

تاريخ : 2017 / 04

14UNC601

UNIMED  
LABORATOIRES