UNICAINE® 1% et 2%

Chlorhydrate de lidocaïne

Solutions injectables 10 ml

FORMES ET PRESENTATIONS :
- Solution injectable **à 1 %**, boîte de 50 ampoules de 10 ml.
- Solution injectable **à 2 %**, boîte de 50 ampoules de 10 ml.

COMPOSITION :

▪ **UNICAINE® 1 % :**

Chlorhydrate de lidocaïne …….....…1 g

▪ **UNICAINE® 2 % :**

Chlorhydrate de lidocaïne ……...…..……2 g

- **Excipients communs :** chlorure de sodium, parahydroxybenzoate de méthyle, acide chlorhydrique dilué, eau P.P.I. q.s.p. ..... 100 ml
- **Excipients à effet notoire** : parahydroxybenzoate de méthyle, sodium.

CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE :

Anesthésique local.

INDICATIONS :

▪ **UNICAINE 1% 10 ml :**
- Anesthésie par infiltration en médecine, chirurgie, art dentaire.
- Anesthésie régionale : caudale, péridurale, plexique, tronculaire (locoregionale intraveineuse)
- Infiltrations intra ou péri-articulaires
- Infiltrations sympathiques
- Injections intra ou péri-artérielles

▪ **UNICAINE 2% 10 ml :**
- Anesthésie locale par infiltration en médecine, chirurgie, art dentaire.
- Anesthésie régionale
- Infiltrations intra ou péri-articulaires
- Infiltrations sympathiques
- Infiltrations intra ou péri-artérielles
- Injections intraveineuses lentes : syndromes douloureux.
- Injections intraveineuses pré et per-opératoires : action analgésique et stabilisatrice du système neuro-végétatif.
- Prévention et traitement des troubles du rythme cardiaque par hyperexcitabilité ventriculaire.

CONTRE-INDICATIONS :
- L'anesthésie loco-régionale est généralement déconseillée chez les malades sous anticoagulants (hormis la voie veineuse).
- Sujets allergiques aux anesthésiques locaux du même groupe chimique
- Sujets porphyriques.
- Troubles de la conduction auriculo-ventriculaire nécessitant un entrainement électro-systolique permanent non encore réalisé.
- Epileptiques avec traitement non contrôlé.
- Antécédents d'hyperthermie maligne.
- L'anesthésie locale doit être évitée dans les zones infectées et inflammatoires.
- Insuffisance cardiaque congestive par choc cardiogénique.
- Troubles hépatiques graves.
- Enfant de moins de 30 mois.

MISES EN GARDE SPECIALES ET PRECAUTIONS D'EMPLOI :

Mise en garde :

L'injection d'UNICAINE® est autorisée uniquement lorsque l'application est médicalement justifiée.

Un surdosage ou une injection I.V. rapide accidentelle peuvent provoquer des réactions toxiques.

L'attention des sportifs sera 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 :
- Interrogatoire destiné à connaitre le terrain et les thérapeutiques en cours, 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 :
- Enfin, 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, loco-régionale intraveineuse, plexus brachial ou blocs tronculaires :
- 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 aspiration, intubation trachéale, ventilation assistée ;
- Disposer de médicaments anesthésiques aux propriétés anticonvulsivantes (benzodiazépines, thiopental), de myorelaxants, d'atropine et de vasopresseurs ; surveillance électrocardiographique continue (cardioscopie) ;
- Vérifier la concentration et la dose d'anesthésique local ;
- Pratiquer une injection test de 5 à 10 % de la dose ;
- Injecter lentement en réaspirant fréquemment ;
- Surveiller les signes cardiovasculaires ;
- Maintenir le contact verbal avec le patient ;
- Pour l'anesthésie péridurale, diminuer les doses de réinjection en cas d'insuffisance cardiaque ou hépatique.

Le parahydroxybenzoate de méthyle sodique peut provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées), et exceptionnellement, des bronchospasmes.

Ce médicament contient 25,1 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par 10 ml. Cela équivaut à 1,25 % de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES :
- 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.
- Surveillance clinique, ECG, éventuellement des taux plasmatiques de lidocaïne pendant l'association et après son arrêt.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT :

Grossesse :

Ne pas utiliser dans un bloc paracervical en anesthésie obstétricale, en raison du retentissement néonatal (hypertonie-hypoxie).
- Il n'y a pas de données fiables de tératogenèse chez l'animal.

Titre :	**UNICAINE® 1% et 2% 10ml**
Version :	03
Date de réalisation :	07/11/2023
Dimension	**120 x 220 mm**
Destination (Pays….) :	**TUNISIE**

En clinique, l'analyse d'un nombre élevé de grossesses exposées n'a apparemment révélé aucun effet malformatif ou foetotoxique particulier de la lidocaine ; toutefois, seules des études épidémiologiques permettraient de vérifier l'absence de risque.
En conséquence, l'utilisation de la lidocaïne ne doit être envisagée au cours de la grossesse que si nécessaire, mais peut être prescrite au moment de l'accouchement si besoin.

Allaitement :

L'allaitement est possible.

DANS TOUS LES CAS DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN.

CONDUITE ET UTILISATION DE MACHINES

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

EFFETS INDESIRABLES :

Les réactions toxiques (témoin d'un surdosage en anesthésique local), peuvent apparaître dans deux conditions : soit immédiatement, par surdosage relatif dû à un passage intraveineux accidentel, soit plus tardivement par surdosage vrai dû à l'utilisation d'une trop grande quantité d'anesthésique.

On peut observer :

- sur le plan du système nerveux central : nervosité, agitation, bâillements, tremblement, appréhension, nystagmus, logorrhée, céphalées, nausées, bourdonnements d'oreille. Ces signes d'appel nécessitent une surveillance attentive à l'affût une éventuelle aggravation : convulsions puis dépression du SNC ;
- sur le plan respiratoire : tachypnée puis apnée.
- sur le plan cardio-vasculaire : 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.

Les concentrations veineuses auxquelles peuvent apparaître les premiers signes de toxicité neurologique sont de 5,6 µg/ml.

Les signes de toxicité cardiaque sont observés pour des concentrations quatre fois plus élevées (20 µg/ml).

La marge de sécurité entre les risques d'accidents cardiaques (les plus graves) et neurologiques est de 4.

SURDOSAGE :

Des surdosages réels ou relatifs (insuffisance cardiaque aigue ou hépatique) ont été signalé : agitation, délire, syndrome confusionnel, voire crises convulsives, coma, collapsus.

Tous ces troubles sont habituellement réversibles à l'arrêt du traitement et aux thérapeutiques symptomatiques usuelles et immédiates : barbituriques d'action rapide (ou diazépiniques), réanimation respiratoire si nécessaire.

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'EMPLOI :

- 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 est de 200 mg.
- L'UNICAINE s'utilise aux doses moyennes suivantes
- anesthésie locale ou loco-régionale : 5 à 20 ml à 1% ; 5 à 10 ml à 2 %
- injections péri-artérielles : 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 péri-articulaires : 10 à 15 ml à 1%
- en anesthésie locorégionale intraveineuse, la dose maximale à ne pas dépasser est de 200 à 300 mg :
- injections intraveineuses lentes : 5 à 10 mg/mn en moyenne ; (2,5 à 10 ml d'UNICAINE 1% en 5 à 20 minutes).
- intraveineuses analgésique en pré et per-opératoire : on administre en moyenne par perfusion lente 0,50 à 1 g (dilué dans 250 à 500 ml de sérum glucosé) ;
- en cas d'administration par voie parentérale, au cours des 24 heures, les doses quotidiennes totales seront adaptées aux concentrations plasmatiques efficaces (de 1 à 5 µg/ml).
- nourrisson et jeune enfant : utiliser la plus faible concentration possible d'anesthésique local.
- La posologie est fonction des indications :
- anesthésie caudale (après prémédication par diazépam-atropine ou sous anesthésie générale) : UNICAINE à 1%, 0,1ml segment/année d'âge (selon O. Schulte-Steinberg) ou 0,03 à 0,5ml/kg (selon Davenport) ;
- anesthésie par infiltration (après sédatif) : 5 mg/kg ;
- anesthésie par contact au niveau oro-pharyngé, : 2 mg/kg (en solution à 1 ou 2%) ;
- en cardiologie : à la demande en urgence sous contrôle électro cardiographique, pendant le transfert du malade vers un centre de soins cardiologiques spécialisé.
- L'intraveineuse directe permet d'administrer une dose de charge de 1 à 1,5 mg/kg de lidocaïne soit environ 100 mg pour un adulte de poids moyen.

PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION :

Pas de conditions particulières de conservation.

TABLEAU C

Médicaments autorisés N° :

- **UNICAINE® 1%/ 10 ml boite/ 50** : 9093163H
- **UNICAINE® 2%/ 10 ml boite/ 50** : 9093164H

CECI EST UN MÉDICAMENT

- Ceci est un produit qui affecte la santé et le non-respect du mode d'administration vous met en danger.
- Suivez attentivement la prescription du médecin, le mode d'emploi et les conseils du pharmacien.
- Le médecin et le pharmacien sont les experts du médicament et savent ses bénéfices et ses risques.
- N'arrêtez pas la prise du traitement de votre propre initiative.
- Ne renouvelez pas l'approvisionnement en ce médicament sans revenir au médecin.
- Ne laissez pas les médicaments à la portée des enfants.

CONSEIL DES MINISTRES ARABES DE LA SANTE

Titulaire/Exploitant/Fabricant
UNIMED
Z.I. Kalâa Kébira - BP : 38 - 4060 TUNISIE
Tél. : (+ 216) 70 029 501 - Fax : (+216) 73 342 472
Site Web: www.unimed.com.tn

Edition : 03
Date : 11 / 2023

14UNC201
#

Titre :	**UNICAINE® 1% et 2% 10ml**
Version :	03
Date de réalisation :	07/11/2023
Dimension	**120 x 220 mm**
Destination (Pays….) :	**TUNISIE**

#