



LIDOCAÏNE LS[®]

Chlorhydrate de lidocaïne 2%



FORME ET PRESENTATION

Gel oral, tube de 100 g.

COMPOSITION

Chlorhydrate de lidocaïne 2,14 g
Quantité correspondante en chlorhydrate de lidocaïne anhydre 2,00 g
Excipients q.s.p. un tube de 100 g
Excipients à effet notoire parahydroxybenzoates

CLASSE PHARMACOTHERAPEUTIQUE

Anesthésique local.

INDICATIONS THERAPEUTIQUES

LIDOCAÏNE LS 2% est un anesthésique local indiqué chez les adultes :

- Dans le traitement des douleurs de la bouche, de l'œsophage ou de l'estomac.
- En anesthésie locale avant explorations instrumentales du tube digestif.

POSOLOGIE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Posologie :

Lidocaïne LS 2% est réservé à l'adulte.

Douleur buccale ou oeso-gastrique : 1 cuillère à dessert ou 1 cuillère à soupe par prise au moment des douleurs, sans dépasser 3 prises par jour.

En cas de douleurs de l'œsophage ou de l'estomac, un demi-verre d'eau doit être pris rapidement suite à la prise de ce médicament afin d'éviter l'anesthésie des muqueuses buccales et de la glotte.

Explorations instrumentales : 1 cuillère à dessert ou 1 cuillère à soupe. Répartir le médicament avec la langue dans la cavité buccale et l'avaler lentement sans prendre d'eau. Il faut attendre 2 heures avant toute ingestion.

Mode d'administration :

Voie orale.

CONTRE-INDICATIONS

- Chez l'enfant.
- Hypersensibilité à la lidocaïne, aux parahydroxybenzoates de méthyle et de propyle ou à l'un des composants de ce médicament.
- Porphyries (maladies génétiques, héréditaires atteignant la fabrication de l'hémoglobine).
- Epilepsie non contrôlée par un traitement.

PRECAUTIONS D'EMPLOI ET MISES EN GARDE SPECIALES

Précautions d'emploi :

- Le passage de la lidocaïne dans le sang est plus rapide et plus important en cas de lésions des muqueuses.
- Éviter de faire l'anesthésie dans une zone infectée ou inflammée.

Mises en garde spéciales :

- Ce médicament entraîne une anesthésie de l'arrière gorge et peut faciliter les fausses routes (passage des aliments dans le larynx) et les morsures graves de la langue et des joues.
- Éviter toute alimentation solide ou liquide pendant 2 heures après l'anesthésie.

SPORTIFS

Attention, ce médicament contient de la lidocaïne qui est inscrite sur la liste des substances dopantes.

INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES ET AUTRES FORMES

D'INTERACTIONS

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Ce médicament doit être utilisé avec prudence et sous surveillance chez les patients recevant d'autres anesthésiques locaux ou certains antiarythmiques, en raison de la majoration de la toxicité.

FERTILITE, GROSSESSE ET ALLAITEMENT

Fertilité :

Sans objet.

Grossesse :

Ce médicament peut être utilisé au cours de la grossesse quel qu'en soit le terme.

Allaitement :

L'allaitement est possible au décours d'une anesthésie locale des muqueuses buccopharyngées avec la lidocaïne.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

EFFET SUR L'APTITUDE A CONDUIRE DES VEHICULES ET A UTILISER DES MACHINES

Il est recommandé de ne pas conduire dans les heures suivant l'utilisation de ce médicament.

EFFETS INDESIRABLES

Comme tous les médicaments, ce médicament est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

- Les réactions allergiques (choc anaphylactique dans les cas les plus sévères) aux anesthésiques locaux à liaison amide sont rares. Ces réactions allergiques peuvent être également dues à l'un des conservateurs.
- Des réactions toxiques neurologiques ou cardiovasculaires, témoignant d'une concentration anormalement élevée d'anesthésique local dans le sang, peuvent apparaître soit immédiatement dû à un passage intraveineux accidentel, soit plus tardivement dû à l'utilisation d'une trop grande quantité d'anesthésique.

SURDOSAGE

Symptômes :

Dans les conditions normales d'utilisation, aucun effet de surdosage n'a été rapporté. Dans les cas où une dose supérieure aux doses préconisées était administrée, les manifestations de toxicité neurologique ou cardiovasculaire peuvent apparaître.

Conduite d'urgence et antidote :

Il est nécessaire de transférer le malade en urgence vers un établissement de santé doté de matériels de réanimation et des médicaments de l'urgence (oxygénéthérapie, anticonvulsivant, éphédrine ...).

INCOMPATIBILITES

Sans objet.

DUREE ET CONDITIONS DE CONSERVATION

- Ne pas dépasser la date limite d'utilisation figurant sur le conditionnement extérieur.
- A conserver à une température ne dépassant pas 25 °C dans son emballage d'origine.
- Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

NATURE ET CONTENU DE L'EMBALLAGE EXTERIEUR

Tube en aluminium de 100 g, conditionné dans un étui en carton.

PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION ET DE MANIPULATION DES MEDICAMENTS UTILISES OU DES DECHETS DERIVES DE CES MEDICAMENTS, LE CAS ECHEANT

Sans objet

CONDITIONS DE DELIVRANCE

Liste II : uniquement sur ordonnance.

NOM ET ADRESSE DU DETENTEUR ET L'EXPLOITANT DE LA D.E.

SARL Laboratoires SALEM, zone industrielle El Eulma 19600 - Algérie.

NOM ET ADRESSE DES DIFFERENTS INTERVENANTS DANS LA FABRICATION DU PRODUIT FINI (PRODUCTION ET LIBERATION)

SARL Laboratoires SALEM, zone industrielle El Eulma 19600 - Algérie.

NUMERO DE LA DECISION D'ENREGISTREMENT :

21/02 C.027/231.

DATE DE MISE A JOUR DE LA NOTICE :

Mars 2022.



DEN° 21/02 C.027/231



DÉTENTEUR ET EXPLOITANT DE LA DE, FABRICANT (PRODUCTION ET LIBÉRATION)
SARL Laboratoires SALEM Z.I. El Eulma 19600 - Algérie.
www.labosalem.com



ليدوكاين ل س[®]

كلورهيدرات الليدوكاين 2%



شكل و تقديم

هلام عن طريق الفم ، أنبوب 100 غ .

التركيب

كلورهيدرات الليدوكاين 2,14 غ
الكمية المعادلة لكلورهيدرات الليدوكاين هائيدر 2,00 غ
سواغ 100 غ
سواغ ذو تأثير ملحوظ باراهيدروكسي بنزوات

الفئة العلاجية

مخدر موضعي.

دواعي الاستعمال

ليدوكاين ل س 2% مخدر موضعي مخصص للكبار يستعمل ل :

- علاج آلام الفم ، المريء أو المعدة .
- التخدير الموضعي قبل الفحوصات الاستكشافية للجهاز الهضمي .

الجرعة و طريقة الاستعمال

الجرعة :

ليدوكاين ل س 2% مخصص للكبار.

الآلام الفم ، المريء أو المعدة : ملعقة صغيرة (ملعقة تحلية) أو ملعقة كبيرة (ملعقة شواء) وقت الآلام ، دون تجاوز 3 جرعات في اليوم.
في حالة الآلام المريء أو المعدة ، يجب تناول نصف كوب من الماء بسرعة بعد أخذ هذا الدواء لتجنب تخدير الأغشية المخاطية للفم والتهاب الفم.
الفحوصات الاستكشافية : ملعقة صغيرة (ملعقة تحلية) أو ملعقة كبيرة (ملعقة شواء).
يوزع الدواء باللسان في تجويف الفم و ينتقل ببطء دون شرب الماء . يجب الانتظار ساعتين قبل الأكل.
طريقة الاستعمال :
عن طريق الفم.

موانع الاستعمال

- عند الطفل .
- فرط الحساسية لليدوكاين ، للباراهيدروكسي بنزوات مثيل أو بروبيل أو لأحد مكونات هذا الدواء .
- البورفيريا (الأمراض الوراثية التي تؤثر على إنتاج الهيموغلوبين).
- الصرع غير المتحكم فيه بالعلاج .

احتياطات الاستعمال و تحذيرات خاصة

احتياطات الاستعمال :

- مرور الليدوكاين في الدم يكون بشكل أسرع و أكبر في حالة إصابة الأغشية المخاطية .
- تجنب التخدير في منطقة ملتهبة أو مصابة .

تحذيرات خاصة :

- يسبب هذا الدواء تخدير الجزء الخلفي من الحلق و يمكن أن يسهل الشفط الرئوي (مرور الأغذية في الحجرة) و قضم اللسان و الخدين .
- تجنب تناول الأغذية المساللة أو الصلبة لمدة ساعتين بعد التخدير .

الرياضيون

حذاري ، يحتوي هذا الدواء على الليدوكاين و هي مادة مسجلة ضمن قائمة المواد المنشطة.

التداخلات الدوائية و التداخلات الأخرى

إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخرا أدوية أخرى ، بما في ذلك الأدوية التي تم الحصول عليها بدون وصفة طبية ، فاستشر طبيبك أو الصيدلي.
يجب استعمال هذا الدواء بحذر و تحت مراقبة دقيقة لدى المرضى الذين يستعملون مخدر موضعي آخر أو بعض الأدوية المضادة لعدم انتظام ضربات القلب ، بسبب خطر زيادة السمية.

الخصوية ، الحمل و الإرضاع

الخصوية :

لا ينطبق.

الحمل :

يمكن استعمال هذا الدواء في جميع مراحل الحمل.

الإرضاع :

يمكن الإرضاع طبيعيا بعد التخدير الموضعي للأغشية المخاطية للفم و البلعوم بالليدوكاين.
استشر الطبيب أو الصيدلي.

التأثير على قدرة قيادة المركبات و استخدام الآلات

يوصى بعدم القيادة خلال الساعات المولية من أخذ هذا الدواء.

الأعراض الجانبية :

مثل جميع الأدوية ، يمكن أن يسبب هذا الدواء آثارا جانبية ، على الرغم من عدم حدوثها لدى الجميع.

من النادر حدوث ردود فعل حساسية (صدمة الحساسية في الحالات الشديدة) تجاه أدوية التخدير الموضعية ذات روابط أميد . قد تحدث ردود فعل حساسية أيضا بسبب أحد المواد الحافظة.

قد تحدث ردود فعل سامة عصبية أو قلبية و عائية ، دلالة على وجود تركيز عالي غير طبيعي لمخدر موضعي في الدم ، إما على الفور بسبب مرور وريدي غير مقصود ، أو لاحقا بسبب استخدام كمية كبيرة من المخدر.

الجرعة المفرطة

الأعراض :

في ظروف الاستعمال العادية ، لم يتم الإبلاغ عن أي آثار جرعة مفرطة . قد تظهر علامات السمية العصبية أو القلبية و العائية في حالة تناول جرعة أكبر من الجرعات الموصى بها.

إجراءات الطوارئ و الترياق :

من الضروري تحويل المريض بسرعة إلى مؤسسة صحية مجهزة بأجهزة الإنعاش و أدوية الطوارئ (العلاج بالأكسجين ، مضادات الاختلاج ، اليفيدرين...).

عدم التوافق

لا ينطبق.

مدة و شروط الحفظ

- لا يجب تجاوز تاريخ انتهاء الصلاحية المدون على العلبة الخارجية .
- يحفظ في درجة حرارة لا تتجاوز 25 درجة مئوية في علبته الأصلية .
- يحفظ بعيدا عن متناول و عن نظر الأطفال .

طبيعة و محتوى الغلاف الخارجي

أنبوب ألومنيوم ذو سعة 100 غ ، معبأ داخل علبة من الورق المقوى.

احتياطات خاصة للتخلص و التعامل مع الأدوية المستعملة

أو النفايات الناتجة عنها ، إذا لزم الأمر

لا ينطبق.

شروط الصرف

القائمة II : يصرف بوصفة طبية .

اسم و عنوان حامل و مستقل مقرر التسجيل

ش.ذ.م.م. مخابر سالم المنطقة الصناعية العلمة 19600 - الجزائر.

اسم و عنوان مختلف الأطراف المشاركة في تصنيع المنتج

النهائي (إنتاج و تحرير)

ش.ذ.م.م. مخابر سالم المنطقة الصناعية العلمة 19600 - الجزائر.

رقم مقرر التسجيل :

21/02 C 027/231

تاريخ تحديث النشرة :

مارس 2022.

حامل و مستقل مقرر التسجيل ، مصنع (إنتاج و تحرير) :

ش.ذ.م.م. مخابر سالم م.ص. العلمة 19600 - الجزائر.

www.labosalem.com



21/02 C 027/231

