

Mentions légales - PROCAINE Chlorhydrate LAVOISIER 10 mg/ml – 20 mg/ml, Solution injectable

COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

DOSAGE DE LA SPECIALITE	10 mg/ml	20 mg/ml
CHLORHYDRATE DE PROCAINE	10 mg	20 mg
Chlorure de sodium.....	9 mg	9 mg
Acide chlorhydrique dilué q.s. pH	3,5	3,5
Eau pour préparations injectablesq.s.p	1 ml	1 ml

pour 1 ml de solution injectable

FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

DONNEES CLINIQUES

Indications thérapeutiques

Anesthésie locale d'infiltration et anesthésie de conduction (blocs plexiques et tronculaires).

Posologie et mode d'administration

- La concentration utilisée varie en fonction de l'indication et du but recherché, de l'âge et de l'état pathologique du patient.
- L'anesthésie obtenue est habituellement fonction de la dose totale administrée.
- La dose à injecter est fonction de la technique anesthésique pour laquelle le produit est utilisé.

Mode d'administration :

Voies intradermique, sous-cutanée, périmébrale.

Posologie :

A titre indicatif, chez l'adulte,

- anesthésie d'infiltration : 200 à 600 mg en injection intradermique ou sous-cutanée.
- anesthésie de conduction : 100 à 400 mg en injection à proximité des troncs nerveux.

Contre-indications

Ce médicament est **CONTRE-INDIQUE** dans les cas suivants :

- allergie (asthme, rhume des foies, urticaire...),
- hypersensibilité aux anesthésiques locaux à fonction ester, aux produits substitués en para de type parahydroxybenzoates,
- épilepsie non équilibrée sous traitement,
- BAV de degré 2 ou 3 non appareillés,
- déficit en cholinestérase, traitement par anticholinestérasiques,
- enfants de moins de 30 mois,
- injection intra-vasculaire,
- contre-indications liées à la technique anesthésique utilisée : trouble de l'hémostase, infection ou inflammation de la zone d'injection.

Mises en garde et précautions particulières d'emploi

Mises en garde

L'utilisation des anesthésiques locaux du groupe ester est susceptible d'entraîner une réaction allergique avec risque de choc anaphylactique.

Une sensibilisation antérieure à la procaïne risque d'entraîner lors de sa ré-introduction des réactions anaphylactiques graves (choc anaphylactique), mais compromet également l'utilisation ultérieure de substance contenant un groupement amine en para (sulfamide, certains anesthésiques locaux, colorants, conservateurs...).

Il existe un risque d'allergie croisée, à type de réactions d'hypersensibilité retardée, entre la procaïne et les sulfamides anti-infectieux, qui se traduisent par des dermatoses de contact. Eviter l'utilisation de cet anesthésique en cas d'antécédents allergiques connus avec ces médicaments.

Un surdosage ou une injection intravasculaire rapide accidentelle, peuvent provoquer des réactions toxiques. (voir rubrique « Effets indésirables »)

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 anti-dopage.

Précautions d'emploi

- L'utilisation de la procaïne nécessite :
 - un interrogatoire destiné à connaître le terrain, les thérapeutiques en cours, les antécédents du patient,
 - si nécessaire, une prémédication par une benzodiazépine à dose modérée,
 - un test préalable de tolérance par injection d'une dose test de 5 à 10 % de la dose totale prévue,
 - de faire l'injection strictement hors des vaisseaux, lentement avec aspirations répétées pour vérifier l'absence d'injection intravasculaire,
 - de disposer d'un matériel de réanimation (en particulier une source d'oxygène).
- De plus, lors d'une anesthésie de conduction :
 - de disposer d'une voie veineuse et d'un matériel complet de réanimation,
 - de disposer de médicaments anesthésiques aux propriétés anticonvulsivantes (thiopental), myorelaxantes (benzodiazépines), d'atropine et de vasopresseurs.
 - d'une surveillance électrocardiographique continue (cardioscope) et tensionnelle,
 - de maintenir la surveillance clinique du patient jusqu'à disparition totale des effets de l'anesthésie.
- Administrer avec prudence en réduisant les doses, chez les personnes âgées ou les insuffisants hépatiques.
- En raison de sa toxicité cardiaque, la procaïne doit être utilisée avec précaution chez les patients présentant un allongement du segment QT ; l'indication, la posologie et le mode d'administration doivent être discutés pour éviter tout risque de concentration plasmatique trop élevée qui pourrait être à l'origine de troubles du rythme ventriculaires sévères.
- Chez l'enfant, l'utilisation de la procaïne n'est pas recommandée.

Grossesse et allaitement

Grossesse

Les études chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène. En l'absence d'effet tératogène chez l'animal, un effet malformatif dans l'espèce humaine n'est pas attendu. En effet, à ce jour, les substances responsables de malformations dans l'espèce humaine se sont révélées tératogènes chez l'animal au cours d'études bien conduites sur deux espèces.

En clinique, l'analyse d'un nombre élevé de grossesses exposées n'a apparemment révélé aucun effet malformatif ou foetotoxique particulier de la procaïne. Toutefois, seules des études épidémiologiques permettraient de vérifier l'absence de risque.

En conséquence, la procaïne peut être prescrite pendant la grossesse si besoin.

Au cours de l'accouchement, une bradycardie, accompagnée éventuellement d'acidose fœtale, cyanose, baisse transitoire des réponses neurocomportementales néonatales (atonie, réflexe de succion) ont été retrouvées, essentiellement avec la lidocaïne et la mépivacaïne. Ces effets sont d'autant plus manifestes que l'anesthésie est proche de la délivrance. En conséquence, on surveillera les fonctions vitales du nouveau-né.

Allaitement

La poursuite de l'allaitement est possible 4 heures après une anesthésie locale par la procaïne.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

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

Effets indésirables

- Lipothymies,
- Manifestations allergiques allant de l'apparition de simples signes allergiques cutanés (rougeur cutanée, prurit...), à des manifestations cutanées sévères (rash, urticaire, oedème...), au choc anaphylactique,
- Manifestations toxiques liées à un surdosage pouvant apparaître soit immédiatement après injection intra-vasculaire accidentelle, soit plus tardivement par surdosage vrai,

Effets sur le système nerveux central :

Nervosité agitation, bâillements, tremblements, appréhension, nystagmus, logorrhée, céphalées, nausées, vomissements, bourdonnements d'oreilles, vertiges. Ces signes d'appel nécessitent une surveillance attentive pour prévenir une éventuelle aggravation avec : convulsions, dépression du SNC.

Effets sur le système respiratoire :

Tachypnée puis apnée.

Effets sur le système cardiovasculaire :

Tachycardie, bradycardie, dépression cardiovasculaire avec hypotension artérielle pouvant aboutir à un collapsus, troubles du rythme (extra-systoles ventriculaires, fibrillation ventriculaire), troubles de la conduction (bloc auriculo-ventriculaire). Ces manifestations cardiaques peuvent aboutir à un arrêt cardiaque.

Surdosage

Les manifestations toxiques neurologiques sont traitées par injection d'un barbiturique de courte durée d'action ou d'une benzodiazépine, oxygénation, ventilation assistée.

Les signes de toxicité myocardique et hémodynamique doivent être traités par une réanimation cardiaque adaptée (antiarythmiques, drogues inotropes, remplissage vasculaire, oxygénation).

PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

Propriétés pharmacodynamiques

ANESTHESIQUES LOCAUX (N : système nerveux central).
Anesthésique local du groupe ester.

Propriétés pharmacocinétiques

- La procaïne a un coefficient de partage de 0,02 et un pKa de 8,9.
- Après injection, la diffusion est extrêmement large et rapide, procurant un effet maximum en 1 à 2 minutes, d'une durée de 20 à 40 minutes.
- La procaïne est acétylée au niveau du foie puis hydrolysée au niveau plasmatique par une pseudocholinestérase en acide para-aminobenzoïque et diéthylaminoéthanol.

- La liaison aux protéines plasmatiques est de l'ordre de 6 %.
- 80 % de l'acide para-aminobenzoïque conjugué ou non sont éliminés par voie urinaire, 20 % sont métabolisés au niveau hépatique.
- 30 % du diéthylaminoéthanol sont excrétés dans les urines, le reste étant métabolisé par le foie.
- La demi-vie d'élimination est de quelques minutes.
- La procaïne traverse le placenta.

DONNEES PHARMACEUTIQUES

Durée de conservation : 30 mois.

Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C .

Conserver le conditionnement primaire dans l'emballage extérieur, à l'abri de la lumière.

Nature et contenance du récipient

Ampoule bouteille en verre incolore de type I de 2 ml ou 5ml, boîte de 10.

TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Laboratoires CHAIX et DU MARAIS

PRESENTATIONS ET NUMEROS D'IDENTIFICATION ADMINISTRATIVE

Ampoule bouteille (verre)

PROCAINE 10 mg/ml

AMM 3400936253735 : 2 ml - boîte de 10 - Remb. Séc. Soc. 30%- Prix Public TTC : 2,28 € - Agr. Coll.

AMM 3400936253964 : 5 ml - boîte de 10 - Remb. Séc. Soc. 30%- Prix Public TTC : 2,53 € - Agr. Coll.

PROCAINE 20 mg/ml

AMM 3400936254046 : 2 ml - boîte de 10 - Remb. Séc. Soc. 30%- Prix Public TTC : 2,33 € - Agr. Coll.

AMM 3400936254107 : 5 ml - boîte de 10 - Remb. Séc. Soc. 30%- Prix Public TTC : 2,61 € - Agr. Coll.

CONDITIONS DE DELIVRANCE

Liste II.

DATE DE REVISION

Octobre 2009.

CDM LAVOISIER		
Laboratoires CHAIX et DU MARAIS - 7, rue Labie - 75017 PARIS - FRANCE		
Tel : +33 1 55 37 83 83	E-mail : contact@lavoisier.com	Fax : +33 1 55 37 83 84