

Use this leaflet attentively for the most important information and to read the notice before you start taking this medicine.

- Gardez cette notice. Vous pouvez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus de renseignements SVP à votre médecin ou pharmacien.
- Cette médication vous a été personnellement prescrite. Ne la donnez jamais à quelqu'un d'autres, même en cas de symptômes identiques cela pourrait lui être nocif.

HICAINE GEL

Lidocaïne Gel BP 2% p/v

Composition:

Chlorhydrate de Lidocaïne BP
ég. à Chlorhydrate de Lidocaïne Anhydre 2% p/v
Méthyl Paraben BP 0,061% p/v
Propyl Paraben BP 0,027% p/v
(Comme conservateurs)
Hydrosoluble base de gel q.s.

Description:

HICAINE gel contient de la lidocaïne HCl un agent anesthésique local pour fournir une anesthésie de surface.

Pharmacologie clinique:

Posologie:

Gel de Lidocaïne une anesthésie rapide et profonde de la muqueuse membraneuse de longue durée (environ 20-30 minutes) et de lubrification qui réduit la friction.

Anesthésie survient habituellement rapidement (dans les 5 minutes, en fonction de la zone d'application).

Mécanisme d'action:

Lidocaïne comme d'autres anesthésiques locaux, provoque un blocage réversible de la propagation des impulsions le long des fibres nerveuses en empêchant le déplacement vers l'intérieur d'ions sodium à travers la membrane du nerf. Anesthésiques locaux de type amide sont censés agir dans les canaux sodiques de la membrane nerveuse.

Effets secondaires:

- Chez les patients présentant un bloc cardiaque partiel ou complet.

- Les personnes âgées et des patients en mauvais état général.

- Les patients atteints de maladie hépatique avancée ou une dysfonction rénale grave.

- La lidocaïne est probablement porphyrinogène et ne doit être prescrit à des patients atteints

porphyria aiguë que dans situations urgentes ou graves. Les précautions appropriées doivent être prises pour tous les patients porphyriques.

Grossesse et allaitement:

Il est raisonnable de supposer qu'un grand nombre de femmes enceintes et de femmes en âge de procréer lidocaïne a été administrée. Aucune perturbation spécifique du processus de reproduction ont jusqu'ici été signalés, par exemple, aucune augmentation de l'incidence des malformations.

Comme les autres anesthésiques locaux, la lidocaïne peut entrer dans le lait maternel, mais en si petite quantité qu'il n'y a généralement pas de risque de préjudice pour le nouveau-né.

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

Selon la dose, les anesthésiques locaux peuvent avoir un effet très léger sur la fonction mentale et peuvent altérer temporairement la locomotion et la coordination.

Interactions:

La lidocaïne doit être utilisée avec prudence chez les patients structurellement liés aux anesthésiques locaux recevant, puisque les effets toxiques sont additifs.

Étude d'interaction spécifique avec la lidocaïne et les médicaments anti-arythmiques de classe III (ex. amiodarone) ont pas été réalisées, mais la prudence lorsque le traitement des patients est conseillé. Les médicaments qui réduisent la clairance de la lidocaïne (cimétidine ou bêta-bloquants, par exemple) peuvent causer plasma potentiellement toxiques, lorsque la lidocaïne est donnée dans les hautes doses répétées sur une longue période de temps. Ces interactions doivent être d'aucune importance clinique après traitement à court terme avec la lidocaïne aux doses recommandées.

Effets indésirables:

Reactions Locales: Une augmentation de l'incidence postopératoire "mal de gorge" a été rapporté suite à la lubrification de la sonde endotrachéale avec gel de lidocaïne.

Réactions Allergiques: Réactions allergiques (dans les cas les plus graves un choc anaphylactique) aux anesthésiques locaux de type amide sont rares (<1/1000).

Toxicité systémique aiguë: La lidocaïne peut avoir des effets toxiques aigus si les niveaux systémiques élevés sont dus à l'absorption rapide ou un surdosage.

Anesthésiques locaux peuvent aussi avoir des effets similaires sur les membranes excitables du cerveau et du myocarde. Si des quantités excessives de médicament atteignent la circulation systémique rapidement, les symptômes et les signes de toxicité apparaissent, émanant des systèmes nerveux central et cardiovasculaire.

Surdosage:

Les réactions toxiques aigus de toxicité systémique proviennent principalement dans le système nerveux central et le système cardio-vasculaire.

Toxicité du système nerveux central se manifestent progressivement par des symptômes et des signes de gravité croissante. Les premiers symptômes sont circumal paresthésie, engourdissement de la langue, sensation de tête légère, l'hyperacousie et l'acouphène. Des troubles visuels et des tremblements musculaires sont plus graves et précèdent le début des convulsions généralisées. Perte de conscience et des convulsions tonico-cloniques peuvent suivre, ce qui peut durer de quelques secondes à plusieurs minutes.

L'hypoxie et l'hypercapnie surviennent rapidement convulsions suivantes dues à l'activité musculaire accrue combinée à l'interférence avec la respiration normale. Dans les cas graves apnée peut se produire.

L'acidose accroît les effets toxiques des anesthésiques locaux.

Le rétablissement est dû à la redistribution et au métabolisme de l'anesthésique local dans le système nerveux central. La récupération peut être rapide, à moins de grandes quantités de médicaments ont été administrées.

Les effets cardiovasculaires ne sont visibles que dans les cas où les concentrations systémiques élevées.

Hypotension sévère, une bradycardie, arythmies et le collapsus cardiovasculaire peuvent être le résultat dans de tels cas. Les effets toxiques cardiovasculaires sont généralement précédés de signes de toxicité dans le centre système nerveux, à moins que le patient ne reçoive un anesthésique général ou soit en sédation profonde avec des médicaments tels que les benzodiazépines ou des barbituriques.

Le traitement de la toxicité aiguë:

Si les symptômes de toxicité systémique se produisent, les signes sont prévus pour être de nature similaire à ceux qui suivent l'administration d'anesthésiques locaux par d'autres voies. Toxicité anesthésique local se manifeste par des symptômes d'excitation du système nerveux et, dans les cas graves, la dépression nerveux central et cardiovasculaire. Symptômes neurologiques graves (convulsions, dépression CNS) doivent être traités de manière symptomatique par le soutien respiratoire et l'administration de médicaments anticonvulsifs.

Si un arrêt circulatoire survient, la réanimation cardio-pulmonaire immédiate devrait être instituée.

Une oxygénation optimale et assistance respiratoire et circulatoire ainsi que le traitement de l'acidose sont d'une importance vitale.

Conservation:

A conserver en-dessous de 30°C, à l'abri de la lumière. Ne pas congeler.

Ne pas laisser à la portée des enfants.

Présentation:

Tube de 30 gm avec Applicateur.

Date de révision : 27.4.2022



Read this leaflet carefully before you start taking this medicine.

Keep this leaflet. You may need to read this again.

- If you have any further questions, please ask your doctor or pharmacist.
- This medicine is prescribed for you personally and you should not pass it on others. It may harm them, even if their symptoms are the same as yours.

HICAINE GEL

Lidocaïne Gel BP 2% w/v

Composition:

Lidocaïne Hydrochloride BP
ég. à Anhydros Lidocaïne Hydrochloride 2% w/v
Méthyl Paraben BP 0,061% w/v
Propyl Paraben BP 0,027% w/v
(As preservatives)
Water soluble gel base q.s.

Description:

HICAINE Gel contains Lidocaine HCl, a local anaesthetic agent for providing topical anaesthesia.

Clinical pharmacology:

Posology: Lidocaine gel provides prompt and profound anaesthesia of mucous membranes of long duration (approx. 20-30 minutes) and lubrication which reduces friction. Anaesthesia usually occurs rapidly (within 5 minutes, depending upon the area of application).

Mechanism of Action:

Lidocaine like other local anaesthetics, causes a reversible blockade of impulse propagation along nerve fibres by preventing the inward movement of sodium ions through the nerve membrane. Local anaesthetics of the amide type are thought to act within the sodium channels of the nerve membrane.

Special attention to prevent potentially dangerous side effects:

- Patients with partial or complete heart block.

- The elderly and patients in poor general health.

- Patients with advanced liver disease or severe renal dysfunction.

- Lidocaine is probably porphyrinogenic and should only be prescribed to patients with acute porphyria on strong or urgent indications. Appropriate precautions should be taken for all porphyric patients.

Pregnancy and Lactation:

It is reasonable to assume that a large number of pregnant women and women of child-bearing age have been given Lidocaine. No specific disturbances to the reproductive process have so far been reported, e.g. no increased incidence of malformations.

Like other local anaesthetics, Lidocaine may enter the mother's milk, but in such small amounts that there is generally no risk of this affecting the neonate.

Effects on ability to drive and use machines:

Depending on the dose, local anaesthetics may have a very mild effect on mental function and may temporarily impair locomotion and co-ordination.

Drug interactions:

Lidocaine should be used with caution in patients receiving agents structurally related to local anaesthetics, since the toxic effects are additive.

Specific interaction studies with Lidocaine and anti-arrhythmic drugs class III (eg. amiodarone) have not been performed, but caution when treating patients is advised. Drugs that reduce the clearance of Lidocaine (eg. cimetidine or betablockers) may cause potentially toxic plasma concentrations when Lidocaine is given in repeated high doses over a long period of time. Such interactions should be of no clinical importance following short term treatment with Lidocaine at recommended doses.

Adverse reactions:

Local reactions:

An increased incidence of postoperative 'sore throat' has been reported following endotracheal tube lubrication with Lidocaine gel.

Allergic reactions: Allergic reactions (in most severe instances anaphylactic shock) to local anaesthetics of the amide type are rare (<1/1000).

Acute systemic toxicity:

Lidocaine may have acute toxic effects if high systemic levels occur due to fast absorption or overdosage. Local anaesthetic drugs may also have similar effects on excitable membranes in the brain and myocardium.

If excessive amounts of drug reach the systemic circulation rapidly, symptoms and signs of toxicity will appear, emanating from the central nervous and cardiovascular systems.

Overdosage:

Acute systemic toxicity:

Toxic reactions originate mainly in the central nervous system and the cardiovascular system. Central nervous system toxicity is a graded response, with symptoms and signs of escalating severity.

The first symptoms are circumal paraesthesia, numbness of the tongue, light-headedness, hyperacusis and tinnitus. Visual disturbance and muscular tremors are more serious and precede the onset of generalized convulsions. Unconsciousness and grand mal convulsions may follow, which may last from a few seconds to several minutes. Hypoxia and hypercarbia occur rapidly following convulsions due to the increased muscular activity, together with the interference with normal respiration. In severe cases apnoea may occur. Acidosis increases the toxic effects of local anaesthetics. Recovery is due to redistribution and metabolism of the local anaesthetic drug from the central nervous system. Recovery may be rapid unless large amounts of the drug have been administered. Cardiovascular effects are only seen in cases with high systemic concentrations.

Severe hypotension, bradycardia, arrhythmia and cardiovascular collapse may be the result in such cases. Cardiovascular toxic effects are generally preceded by signs of toxicity in the central nervous system, unless the patient is receiving a general anaesthetic or is heavily sedated with drugs such as a benzodiazepine or barbiturate.

Treatment of acute toxicity:

If the symptoms of systemic toxicity occur the signs are anticipated to be similar in nature to those following the administration of local anaesthetics by other routes. Local anaesthetic toxicity is manifested by symptoms of nervous system excitation and in severe cases, central nervous and cardiovascular depression.

Severe neurological symptoms (convulsions, CNS depression) must be treated symptomatically by respiratory support and the administration of anticonvulsive drugs.

If circulatory arrest occur, immediate cardiopulmonary resuscitation should be instituted. Optimal oxygenation and ventilation and circulatory support as well as treatment of acidosis are of vital importance.

Storage:

Store below 30°C, protect from light and moisture. Do not freeze.

Keep out of the reach of children.

Presentation:

Tube of 30 gm with applicator.

Revision Date: 27.4.2022



MEDNEXIT
BIOTECH LIMITED
Manufactured in India/Fabriqué en Inde:

MEDNEXIT BIOTECH LIMITED
Araji No.1845-46-47, Near Jain Temple,
Iswal, Udaipur-313 011 (INDIA)



MEDNEXIT
BIOTECH LIMITED
Manufactured in India/Fabriqué en Inde:

MEDNEXIT BIOTECH LIMITED
Araji No.1845-46-47, Near Jain Temple,
Iswal, Udaipur-313 011 (INDIA)



8 19080101876924

Med/093/2022

Med/093/2022