


DENTSPLY	Mentions légales - PRESSICAINE A	Date d'application : 26/08/2009
	Réf : DP / MLE / 02	Version : 2 Page : 1/2

	Nom	Fonction	Signature	Date
Approbation	O. TEILHET	Pharmacien Responsable		26/08/2009

Pressicaïne A sans vasoconstricteur 3 %, solution injectable à usage dentaire. **Composition** Chlorhydrate de lidocaïne 3,00 g (quantité correspondante en lidocaïne base: à 2,43 g) pour 100 ml de solution injectable. Pour les excipients voir rubrique «liste des excipients». **Forme pharmaceutique** Solution injectable. **Indications thérapeutiques** Anesthésie locale ou loco-régionale en pratique odonto-stomatologique. Cette spécialité s'emploie en particulier lorsque l'emploi d'un vasoconstricteur est déconseillé. **Posologie** Réservé à l'adulte et à l'enfant à partir de 4 ans en raison du type d'anesthésie non adapté avant cet âge. *Adulte* : La quantité à injecter sera adaptée en fonction de l'importance de l'intervention. En règle générale, une à trois cartouches par séance. Ne pas dépasser 300 mg de chlorhydrate de lidocaïne par séance. *Enfant (de plus de 4 ans)* : La quantité injectée dépend de l'âge, du poids de l'enfant et du type d'intervention à réaliser. La dose moyenne à prévoir est de 20 à 30 mg de chlorhydrate de lidocaïne par séance. Ne pas dépasser la dose de 2,2 mg de chlorhydrate de lidocaïne par kilogramme de poids corporel. *Sujet âgé* : Réduction de moitié de la dose réservée à l'adulte. **Mode d'administration** Injection locale ou régionale intra-buccale sous muqueuse. Vérifier qu'il n'y a pas d'effraction vasculaire par des tests d'aspiration répétés, en particulier lors d'anesthésie régionale (tronculaire). La vitesse d'injection ne doit pas dépasser 1ml de solution par minute. **Contre-indications** Ce médicament est contre-indiqué en cas d'hypersensibilité aux anesthésiques locaux ou à l'un des composants et dans les situations suivantes : troubles de la conduction auriculoventriculaire sévères et non appareillés, épilepsie non contrôlée par un traitement, porphyrie aiguë intermittente. **Mises en garde** Risque d'anesthésiophagie : morsures diverses (lèvres, joues, muqueuses, langue) ; prévenir le patient d'éviter la mastication de gomme à mâcher ou d'aliment aussi longtemps que persiste l'insensibilité. L'utilisation de ce produit n'est pas recommandée chez l'enfant de moins de 4 ans, en raison de la technique anesthésique non adaptée avant cet âge. Eviter l'injection dans les zones infectées et inflammatoires (diminution de l'efficacité de l'anesthésique local). L'attention des sportifs doit être attirée sur le fait que ce médicament contient un principe actif pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors des contrôles anti-dopage. **Précautions d'emploi** L'utilisation de ce produit nécessite impérativement au préalable : un interrogatoire destiné à connaître le terrain, les thérapeutiques en cours et les antécédents du patient ; de pratiquer une injection-test de 5 à 10 % de la dose en cas de risque allergique ; d'effectuer l'injection lentement et strictement hors des vaisseaux en contrôlant par des aspirations répétées ; de maintenir le contact verbal avec le patient. La surveillance doit être accrue chez les sujets sous anticoagulants (surveillance de l'INR). En cas d'insuffisance hépatocellulaire grave, il peut être nécessaire de diminuer la dose de lidocaïne, en raison du métabolisme principalement hépatique des anesthésiques locaux à fonction amide. La posologie doit être également diminuée en cas d'hypoxie, d'hyperkaliémie ou d'acidose métabolique. **Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions** Sans objet. **Grossesse** Il n'y a pas de données fiables de tératogénèse chez l'animal. En clinique, l'analyse d'un nombre élevé de grossesses exposées n'a apparemment révélé aucun effet malformatif ou foetotoxique particulier de la lidocaïne. Toutefois, seules des études épidémiologiques permettraient de vérifier l'absence de risque. En conséquence, dans les indications stomatologiques, la lidocaïne peut être prescrite au cours de la grossesse si nécessaire. **Allaitement** Comme les autres anesthésiques locaux, la lidocaïne passe dans le lait maternel en très faible quantité, cependant l'allaitement peut être poursuivi au décours du geste anesthésique. **Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines** Ce produit peut modifier les capacités de réaction pour la conduite de véhicule ou l'utilisation de machines. **Effets indésirables** Comme avec tous les anesthésiques utilisés en odonto-stomatologie, des lipothymies peuvent survenir. *En cas de surdosage ou chez certains patients prédisposés, les signes cliniques suivants peuvent être observés* : * *Sur le système nerveux central* : nervosité, agitation, bâillements, tremblements, appréhension, nystagmus, logorrhée, céphalées, nausées, bourdonnements d'oreille. Ces signes d'appel nécessitent de demander au patient d'hyperventiler, ainsi qu'une surveillance attentive pour prévenir une éventuelle aggravation avec convulsions puis dépression du SNC. * *Sur le système respiratoire* : tachypnée puis bradypnée pouvant conduire à une apnée. * *Sur le système cardio-vasculaire* : tachycardie, bradycardie, dépression cardio-vasculaire avec hypotension artérielle pouvant aboutir à un collapsus, troubles du rythme (extrasystoles ventriculaires, fibrillation ventriculaire), trouble de la conduction (bloc auriculoventriculaire). Ces manifestations cardiaques peuvent conduire à un arrêt cardiaque. **Surdosage** Des réactions toxiques, témoins 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. *Conduite à tenir* : Dès l'apparition des signes d'appel, demander au patient d'hyperventiler, mise en position allongée s'il y a lieu. Devant l'apparition de clonies, oxygénation, injection d'une benzodiazépine. Le traitement peut nécessiter une intubation avec ventilation assistée. **Propriétés pharmacodynamiques** Anesthésiques locaux / Lidocaïne (Code ATC : N01BB02) Le chlorhydrate de lidocaïne est un anesthésique local à fonction amide, qui interrompt la propagation de l'influx nerveux le long de la fibre nerveuse au lieu d'injection. L'anesthésie s'installe en 2 ou 3 minutes. La durée de l'anesthésie permettant l'acte chirurgical est d'environ 90 à 120 minutes et de 5 à 10 minutes au niveau pulpaire. **Propriétés pharmacocinétiques** Injectée dans la muqueuse buccale, la lidocaïne atteint son pic de concentration sanguine environ 10 à 15 minutes après l'injection. La demi-vie d'élimination du chlorhydrate de lidocaïne est de

DENTSPLY	Mentions légales - PRESSICAINE A	Date d'application : 26/08/2009
	Réf : DP / MLE / 02	Version : 2 Page : 2/2

90 minutes en moyenne. Le métabolisme du chlorhydrate de lidocaïne est principalement hépatique ; 5 à 10% sont éliminés sous forme inchangée dans les urines. **Données de sécurité précliniques** Les études effectuées chez l'animal ont montré la bonne tolérance de la lidocaïne. Comme les autres anesthésiques locaux à fonction amide, le principe actif, à doses élevées, peut induire des réactions toxiques sur le système nerveux central et le système cardio-vasculaire (voir rubrique «effets indésirables»). **Liste des excipients** chlorure de sodium, hydroxyde de sodium, eau pour préparations injectables. **Incompatibilités** En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments. **Durée de conservation** 2 ans. **Précautions particulières de conservation** A conserver à une température inférieure à 25°C et à l'abri de la lumière. Ne pas congeler. **Nature et contenu de l'emballage extérieur** Cartouche remplie à 1,75 ml en verre incolore de type I, fermée à une extrémité par un bouchon-piston en élastomère bromobutyle et à l'autre extrémité par un joint en élastomère bromobutyle, lui même serti par une capsule en aluminium. **Précautions particulières d'élimination et de manipulation** Comme pour toute cartouche, le diaphragme sera désinfecté juste avant emploi. Il sera tamponné soigneusement : soit avec de l'alcool éthylique à 70 %, soit avec de l'alcool isopropylique pur à 90 %, pour usage pharmaceutique. Les cartouches ne doivent en aucun cas être immergées dans quelque solution que ce soit. **Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et exploitant** Dentsply France - 4 rue Michael Faraday - 78180 Montigny le Bretonneux. **Numéro d'autorisation de mise sur le marché** 3400932672585 : 50 cartouches (verre) de 1,75 ml. **Date de première autorisation** : Décembre 1997. **Date de mise à jour du texte** Octobre 2007. **Dosimétrie** Sans objet. **Instruction pour la préparation des radiopharmaceutiques** Sans objet. **Conditions de prescription et de délivrance** Liste II. Réservé à l'usage professionnel dentaire. Non remboursé par la Sécurité Sociale. Réf DP/MLE/02 version 2.