



LIDOCAÏNE LS[®]

Chlorhydrate de lidocaïne 2%



FORME ET PRESENTATION

Ce médicament se présente sous forme de gel oral. Tube de 100 g de gel.

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 œso-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.

Voie 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

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.

EFFETS 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.

Veillez signaler n'importe quel effet indésirable à votre médecin ou à votre pharmacien ou le déclarer directement via le centre national de pharmacovigilance et matériovigilance (CNPMP) sur : www.cnpm.org.dz

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.

Conduites d'urgence et antidotes :

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 (oxygénothérapie, anticonvulsivant, éphédrine ..).

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 (vernis époxy-phénolique) de 100 g, conditionné dans un étui en carton.

CONDITIONS DE DELIVRANCE

Liste II : uniquement sur ordonnance.

NOM ET ADRESSE DU DETENTEUR ET L'EXPLOITANT DE LA DE, FABRICANT (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

Octobre 2023.

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%



الشكل و تقديم

يقدم هذا الدواء على شكل هلام عن طريق الفم، يحتوي الأنبوب على 100 غ من الهلام.

التركيب

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

الفئة العلاجية

مخدر موضعي.

دواعي الاستعمال

ليدوكاين ل س 2% مخدر موضعي مخصص للكبكبا 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 للكبكبا.
الأم الفم، المريء أو المعدة : ملعقة متوسطة (ملعقة تحلية) أو ملعقة كبيرة (ملعقة عشاء) وقت الآلام، دون تجاوز 3 جرعات في اليوم.
في حالة آلام المريء أو المعدة، يجب تناول نصف كوب من الماء بسرعة بعد أخذ هذا الدواء لتجنب تخدير الأغشية المخاطية للفم و اللهاة.
الفحوصات الاستكشافية : ملعقة متوسطة (ملعقة تحلية) أو ملعقة كبيرة (ملعقة عشاء). يوزع الدواء باللسان في تجويف الفم و ينتلع ببطء دون شرب الماء. يجب الانتظار ساعتين قبل الأكل.

طريقة الاستعمال :

عن طريق الفم.

موانع الاستعمال

- عند الطفل.
- فرط الحساسية لليدوكاين، للباراهيدروكسي بنزوات ميثيل و بروبيل أو لأحد المكونات الأخرى لهذا 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 الحنجرة) و قضم اللسان و الخدين .
- تجنب تناول الأغذية السائلة 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.

الحمل و الإرضاع

الحمل :

يمكن استعمال هذا الدواء في جميع مراحل الحمل.

الإرضاع :

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

التأثير على قدرة قيادة المركبات و استخدام الآلات

يوصى بعدم القيادة خلال الساعات الموالية من أخذ هذا الدواء.

الأعراض الجانبية :

مثل جميع الأدوية، يمكن أن يسبب هذا الدواء أعراضا 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 أيضا ردود فعل حساسية بسبب أحد المواد الحافظة.

قد تحدث ردود فعل سامة عصبية أو قلبية وعائية، 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.

يرجى إخبار طبيبك أو الصيدلي عن أي من الأعراض الجانبية أو الإبلاغ عنه مباشرة عبر المركز الوطني للبطقة بخصوص الأدوية و العتاد الطبي (GNPM) على :
www.cnpm.org.dz

الجرعة المفرطة

الأعراض :

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

إجراءات الطوارئ و الترياق :

من الضروري تحويل المريض بسرعة إلى مؤسسة صحية مجهزة بأجهزة الإنعاش وأدوية الطوارئ (العلاج بالكسجين، مضادات الاختلاج، الإيفيدرين...).

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 (مطلي بالبايوكسي فينوليك) ذو سعة 100 غ، معبأ داخل علبة من الورق المقوى.

شروط الصرف

القائمة II : يصرف بوصفة طبية.

اسم و عنوان حامل و مستغل مقرر التسجيل، مصنع (انتاج و تحرير)

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

رقم مقرر التسجيل

21/02 C 027/231

تاريخ تحديث النشرة

أكتوبر 2023.



حامل و مستغل مقرر التسجيل، مصنع (انتاج و تحرير) :
ش.ذ.م.م. مخابر سالم م.ص. العالمة 19600 - الجزائر.
www.labosalem.com

مخابر
سالم