

MONOGRAPHIE DE PRODUIT
INCLUANT RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

JELIDO^{MD}

Gelée de chlorhydrate de lidocaïne

gel, 20 mg/mL, topique

Seringues en plastique préremplies stériles à usage unique de 6 mL et 11 mL

Formule sans agent de conservation

USP

Anesthésique topique

PENDOPHARM, division de Pharmascience inc.
6111, avenue Royalmount, bureau 100
Montréal, Canada
H4P 2T4

Date d'approbation initiale :
20 OCT 2017

Date de révision :
19 FEV 2026

Numéro de contrôle de la présentation : 274692

JELIDO^{MD} est une marque de commerce déposée de Finchley Recherche et Développement Inc., utilisée sous licence.

MODIFICATIONS IMPORTANTES APPORTÉES RÉCEMMENT À LA MONOGRAPHIE DE PRODUIT

2 CONTRE-INDICATIONS	01/2026
4 POSOLOGIE ET ADMINISTRATION, 4.2 Dose recommandée et modification posologique	01/2026
7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Généralités	01/2026
7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, 7.1.1 Femmes enceintes	01/2026
7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, 7.1.3 Enfants	01/2026

TABLE DES MATIÈRES

Les sections ou sous-sections qui ne sont pas pertinentes au moment de l'autorisation ne sont pas énumérées.

MODIFICATIONS IMPORTANTES APPORTÉES RÉCEMMENT À LA MONOGRAPHIE DE PRODUIT	2
TABLE DES MATIÈRES	2
PARTIE I : RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ	4
1 INDICATIONS	4
1.1 Enfants	4
1.2 Personnes âgées	4
2 CONTRE-INDICATIONS	4
4 POSOLOGIE ET ADMINISTRATION	5
4.1 Considérations posologiques	5
4.2 Dose recommandée et modification posologique	5
4.4 Administration	7
5 SURDOSAGE	8
6 FORMES PHARMACEUTIQUES, TENEURS, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT	11
7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS	12
7.1 Populations particulières	15
7.1.1 Femmes enceintes	16
7.1.2 Allaitement	16
7.1.3 Enfants	16
7.1.4 Personnes âgées	17
8 EFFETS INDÉSIRABLES	17
8.1 Aperçu des effets indésirables	17
9 INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES	18
9.1 Aperçu	18

9.2	Interactions médicament-médicament	19
9.3	Interactions médicament-aliment	20
9.4	Interactions médicament-plante médicinale	21
9.5	Interactions médicament-tests de laboratoire	21
9.6	Interactions mode de vie	21
10	PHARMACOLOGIE CLINIQUE	21
10.1	Mode d'action	21
10.2	Pharmacodynamie.....	21
10.3	Pharmacocinétique.....	21
11	CONSERVATION, STABILITÉ ET MISE AU REBUT	23
12	INSTRUCTIONS PARTICULIÈRES DE MANIPULATION	23
	PARTIE II : RENSEIGNEMENTS SCIENTIFIQUES.....	24
13	RENSEIGNEMENTS PHARMACEUTIQUES	24
17	MONOGRAPHIES DE PRODUIT DE SOUTIEN	24
	RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT	25

PARTIE I : RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ

1 INDICATIONS

JELIDO^{MD} (gelée de chlorhydrate de lidocaïne) est indiqué pour :

- L'anesthésie de surface et la lubrification :
 - de l'urètre de l'homme et de la femme durant la cystoscopie, la mise en place d'une sonde, l'analyse par sonde et d'autres interventions endo-urétrales;
 - des cavités nasales et pharyngiennes avant diverses techniques endoscopiques comme la gastroscopie et la bronchoscopie;
 - en vue d'une proctoscopie et d'une rectoscopie;
 - en vue d'une intubation trachéale.
- Le traitement symptomatique de la douleur associée à la cystite et à l'urétrite.

1.1 Enfants

Enfants (2 à 18 ans) : Il faut administrer aux enfants des doses réduites en fonction de leur âge, de leur poids et de leur état physique (voir [4 POSOLOGIE ET ADMINISTRATION, Populations particulières](#)).

Enfants (< 2 ans) : Il faut utiliser la lidocaïne avec prudence chez les enfants de moins de 2 ans en raison du manque de données appuyant l'innocuité et l'efficacité de ce produit dans cette population (voir [7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, 7.1 Populations particulières](#)).

1.2 Personnes âgées

Personnes âgées (> 65 ans) : L'expérience suggère que l'emploi chez les personnes âgées est associé à des différences en matière d'innocuité. Il faut administrer aux personnes âgées des doses réduites en fonction de leur âge et de leur état physique (voir [4 POSOLOGIE ET ADMINISTRATION, Populations particulières](#), [7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, 7.1 Populations particulières](#)).

2 CONTRE-INDICATIONS

JELIDO (chlorhydrate de lidocaïne) est contre-indiqué chez les patients qui présentent une hypersensibilité à ce médicament ou à l'un des ingrédients de la formulation de ce dernier, incluant les ingrédients non-médicinaux, ou à un composant du contenant. Pour obtenir une liste complète, veuillez consulter la section [6 FORMES POSOLOGIQUES, CONCENTRATIONS, COMPOSITION ET EMBALLAGE](#).

- chez les patients ayant des antécédents connus d'hypersensibilité aux anesthésiques locaux de type amide ou aux autres composants dans la préparation (voir [6 FORMES POSOLOGIQUES, CONCENTRATIONS, COMPOSITION ET EMBALLAGE](#)).
- chez les patients souffrant de méthémoglobinémie congénitale ou idiopathique.
- chez les nourrissons nécessitant un traitement par des agents pouvant provoquer la formation de méthémoglobine, p. ex. les sulfamides, et qui sont âgés de 12 mois ou moins (voir [9 INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES](#)).

4 POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

4.1 Considérations posologiques

Lorsqu'on utilise JELIDO (gelée de chlorhydrate de lidocaïne) en concomitance avec d'autres produits renfermant de la lidocaïne, il faut tenir compte de la dose totale provenant de toutes les formes pharmaceutiques.

- JELIDO en seringue de plastique ne contient pas d'agent de conservation et est destiné à un usage unique. La seringue est graduée, c.-à-d., qu'une ligne de 3 mm de gelée équivaut à environ 1 mL de gelée (20 mg de chlorhydrate de lidocaïne).

L'absorption de la lidocaïne en gelée dans le rhino-pharynx est habituellement moins importante qu'avec les autres produits de lidocaïne. Les concentrations sanguines de lidocaïne sont relativement faibles et inférieures aux concentrations toxiques après l'instillation de gelée sur les muqueuses intactes de l'urètre et de la vessie à des doses allant jusqu'à 800 mg.

4.2 Dose recommandée et modification posologique

Anesthésie urétrale

Anesthésie de surface de l'urètre chez l'homme adulte

Pour produire une analgésie suffisante chez l'homme, on doit généralement administrer 20 mL de gelée (400 mg de chlorhydrate de lidocaïne). La gelée est instillée lentement jusqu'à ce que le patient éprouve une sensation de pression (environ 10 mL, soit 200 mg). On applique alors une pince à verge autour de la couronne pendant quelques minutes, puis on instille le reste de la gelée.

Pour des techniques comme l'introduction d'une sonde ou la cystoscopie, où l'anesthésie est particulièrement importante, on peut instiller une plus grande quantité de gelée (de 30 à 40 mL) en 3 à 4 portions et attendre de 10 à 12 minutes pour permettre à l'anesthésique d'agir avant d'insérer l'instrument. La gelée instillée dans la vessie est aussi efficace pour d'autres techniques dans cette région anatomique.

Pour anesthésier seulement l'urètre antérieur de l'homme, p. ex. la mise en place d'une sonde, de petits volumes (de 5 à 10 mL, soit 100 à 200 mg de HCl de lidocaïne) sont habituellement suffisants pour une lubrification adéquate.

Anesthésie de surface de l'urètre chez la femme adulte

Instiller petit à petit de 5 à 10 mL de gelée, de façon à remplir complètement l'urètre. Au besoin, on appliquera de la gelée sur le méat et on le recouvrira d'un tampon d'ouate. Afin d'obtenir une anesthésie adéquate, il faut attendre quelques minutes avant de procéder aux techniques urologiques.

Endoscopie

L'instillation de 10 à 20 mL de gelée est recommandée pour une analgésie adéquate; on peut appliquer une petite quantité pour lubrifier l'instrument. Lorsqu'on combine la lidocaïne en gelée à d'autres produits de lidocaïne (pour une bronchoscopie par exemple), la dose totale de lidocaïne ne doit pas dépasser 400 mg.

Proctoscopie et rectoscopie

On peut utiliser jusqu'à 20 mL pour des interventions anales ou rectales. La dose totale de lidocaïne ne doit pas dépasser 400 mg.

Lubrification en vue d'une intubation endotrachéale

Appliquer environ 2 mL de gelée sur la surface externe de la sonde endotrachéale immédiatement avant l'insertion. Éviter de faire pénétrer la gelée dans la lumière de la sonde (voir [7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS](#)). Ne pas se servir de la gelée pour lubrifier les mandrins de la sonde endotrachéale. On recommande aussi de ne pas utiliser une sonde endotrachéale sur laquelle de la gelée a séché, car la lubrification ne sera pas adéquate.

Posologie maximale

Adultes

La dose de JELIDO (chlorhydrate de lidocaïne) dépend de l'endroit où elle est appliquée. Les doses considérées comme étant sûres sont 400 mg (20 mL) pour un emploi oral et 800 mg (40 mL) pour une administration urétrale ou vésicale. Aucune posologie maximale unique de JELIDO n'a été établie. Il ne faut pas administrer plus de quatre doses par période de 24 heures.

Enfants

On doit surveiller de près les enfants pendant et après l'utilisation d'anesthésiques topiques, car ils courent un plus grand risque que les adultes de présenter des événements indésirables graves (p. ex., méthémoglobinémie).

- 2 à 11 ans
Il est difficile de recommander une dose maximale d'un médicament chez les enfants, car elle varie selon l'âge et le poids. La quantité maximale par dose de JELIDO (chlorhydrate de lidocaïne) ne doit pas dépasser 6 mg/kg de poids corporel ou 3 mL par 10 kg. Il ne faut pas administrer plus de quatre doses par période de 24 heures.
- 12 à 18 ans
Chez les enfants de plus de 12 ans, il faut ajuster la dose en fonction de leur poids et de leur état physique.

Modification posologique

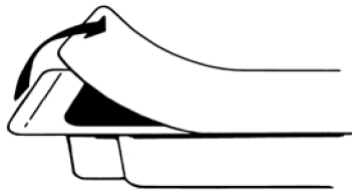
Populations particulières

Les patients affaiblis âgés, les patients gravement malades et les patients souffrant de sepsie devraient recevoir des doses réduites qui correspondent à leur âge, leur poids et leur état physique, car ils peuvent être plus sensibles aux effets systémiques provoqués par des taux élevés de lidocaïne dans le sang en raison de doses répétées.

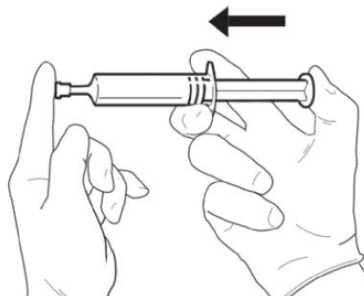
4.4 Administration

Mode d'emploi pour l'auto-cathétérisme – JELIDO (Gelée de chlorhydrate de lidocaïne), USP

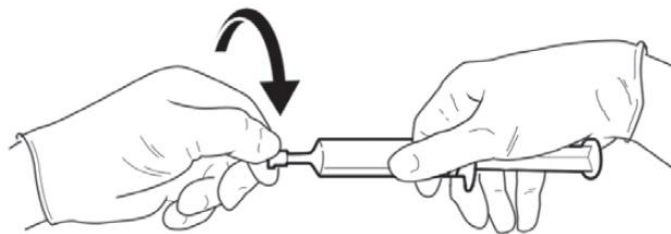
1. Premièrement, nettoyez la région urétrale avec une débarbouillette propre ou une lingette antiseptique. Ensuite, retirez la seringue de l'emballage stérile en tirant sur le papier de protection à l'endroit indiqué par des flèches rouges.



2. Maintenez un doigt sur le capuchon d'étanchéité et libérez le piston en appuyant doucement dessus. Cela libère le point de pression et assure une instillation uniforme de JELIDO.



3. Ôtez le capuchon de l'embout.



4. Extrudez une petite quantité (c'est-à-dire 1 cm) de gelée. Inspectez la seringue pour vous assurer l'absence de particules, de précipités, de décoloration ou de fuite avant l'administration. Ne pas administrer si vous voyez des particules, de la décoloration ou des fuites..
5. Appliquez une petite quantité de gelée autour de l'orifice de l'urètre. Puis insérez l'embout de la seringue dans l'orifice de l'urètre et appuyez lentement et doucement sur le piston pour y faire entrer la gelée.

HOMME



FEMME



6. La gelée devrait commencer à agir dans les 5 à 15 minutes après l'application. Ne pas insérer la sonde avant de ressentir l'effet d'engourdissement ou de picotement.

Les seringues ne peuvent servir qu'une seule fois. Jeter les seringues dans lesquelles il reste de la gelée.

5 SURDOSAGE

Les réactions toxiques générales aiguës dues aux anesthésiques locaux sont habituellement associées à des concentrations plasmatiques élevées observées lors de l'administration de ces agents à des fins thérapeutiques et proviennent surtout des systèmes nerveux central et cardiovasculaire (voir [8 EFFETS INDÉSIRABLES](#) et [7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS](#)).

Il faut se rappeler que des interactions médicamenteuses pharmacodynamiques pertinentes sur le plan clinique (c.-à-d. des effets toxiques) pourraient se produire lors de l'utilisation de la lidocaïne avec d'autres anesthésiques locaux ou agents ayant une structure moléculaire semblable, ainsi qu'avec les antiarythmiques de classes I et III, en raison des effets additifs de ces médicaments (voir [9 INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES](#)).

Symptômes

Les réactions toxiques touchant le système nerveux central se manifestent progressivement par des symptômes et des signes de gravité croissante. Les premiers symptômes sont la paresthésie péribuccale, l'engourdissement de la langue, la sensation de tête légère, l'hyperacousie et l'acouphène. Les troubles de la vision et les tremblements musculaires sont des symptômes plus graves et précèdent le début des convulsions généralisées. Une perte de conscience et des convulsions de type grand mal peuvent s'ensuivre et durer de quelques secondes à plusieurs minutes. L'hypoxie et l'hypercapnie surviennent rapidement à la suite des convulsions, en raison de l'activité musculaire accrue combinée à l'interférence avec la respiration normale. Une apnée peut se produire dans les cas graves. L'acidose, l'hyperkaliémie, l'hypocalcémie et l'hypoxie intensifient et prolongent les effets toxiques des anesthésiques locaux.

Le rétablissement est dû à la redistribution et au métabolisme de l'anesthésique local. Il peut être rapide, à moins qu'on ait administré de grandes quantités de médicament.

On observe parfois des effets sur le système cardiovasculaire lorsque les concentrations générales sont élevées; ces effets comprennent l'hypotension grave, la bradycardie, les arythmies et le collapsus cardiovasculaire.

Les effets toxiques cardiovasculaires sont généralement précédés de signes de toxicité au niveau du système nerveux central (SNC), à moins que le patient reçoive un anesthésique général ou soit en sédation profonde après l'administration d'un médicament, comme une benzodiazépine ou un barbiturique.

Méthémoglobinémie

De rares cas de méthémoglobinémie ont été signalés.

Une légère méthémoglobinémie est caractérisée par une cyanose, soit une décoloration bleutée ou brunâtre de la peau, surtout autour des lèvres et des lits unguéaux, qui ne se résorbent pas en respirant de l'oxygène à 100 %. Les signes cliniques peuvent également comprendre de la pâleur et un effet marbré de la peau.

La méthémoglobinémie grave (concentrations de MétHb au-delà d'environ 25 %) est associée à des signes d'hypoxémie, c.-à-d., dyspnée, tachycardie et dépression de la conscience.

Une méthémoglobinémie d'origine médicamenteuse peut survenir avec l'emploi de certains médicaments, y compris, entre autres, les amides amino-acides, les sulfamides, les acétanilides, les colorants d'aniline, la benzocaïne, la lidocaïne, la chloroquine, la dapsonne, le naphthalène, les nitrates et les nitrites, la nitrofurantoïne, la nitroglycérine, le nitroprussiate, la pamaquine, l'acide para-amino-salicylique, la phénacétine, le phénobarbital, la phénytoïne, la primaquine et la quinine.

On a démontré que l'acétaminophène provoquait la formation de méthémoglobine *in vitro* et chez les animaux. Chez les humains, la formation de méthémoglobine est très rare tant aux doses thérapeutiques que lors de surdoses d'acétaminophène.

On doit se rappeler que JELIDO (chlorhydrate de lidocaïne) est contre-indiqué chez les patients souffrant de méthémoglobinémie congénitale ou idiopathique et pour les nourrissons de 12 mois et moins qui doivent recevoir des médicaments pouvant provoquer la formation de méthémoglobine. Les patients qui présentent un déficit en glucose-6-phosphate déshydrogénase sont plus susceptibles de présenter une méthémoglobinémie d'origine médicamenteuse (voir aussi [2 CONTRE-INDICATIONS](#), [7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS](#)).

Traitement

Il faut d'abord penser à la prévention, surtout par une surveillance attentive et constante des signes vitaux cardiovasculaires et respiratoires et de l'état de conscience du patient après chaque administration d'anesthésique local. Au premier signe de changement, administrer de l'oxygène.

La première étape de la prise en charge des réactions toxiques générales consiste à s'assurer que les voies respiratoires sont libres, à les maintenir ainsi et à fournir une ventilation assistée ou contrôlée avec de l'oxygène et un système capable de fournir une pression positive immédiate dans les voies respiratoires à l'aide d'un masque. On peut ainsi prévenir les convulsions si elles ne se sont pas encore manifestées.

Si le patient présente des convulsions, l'objectif du traitement est de maintenir la ventilation et l'oxygénation, et de soutenir la circulation. On doit donner de l'oxygène et assister la ventilation si nécessaire (masque et sac ou intubation trachéale). Si les convulsions ne cessent pas spontanément en 15 à 20 secondes, administrer un anticonvulsivant par voie intraveineuse (IV) pour faciliter une ventilation et une oxygénation adéquates. Le thiopental sodique IV à raison de 1 à 3 mg/kg de poids corporel est le premier choix. Ou encore, on peut administrer du diazépam IV à raison de 0,1 mg/kg de poids corporel, bien que l'action de ce médicament soit lente. Les convulsions prolongées peuvent nuire à la ventilation et à l'oxygénation du patient. Le cas échéant, l'injection d'un myorelaxant (p. ex. succinylcholine à raison de 1 mg/kg de poids corporel) facilitera la ventilation et l'oxygénation peut être contrôlée. On doit envisager une intubation endotrachéale précoce quand on utilise de la succinylcholine pour contrôler l'activité motrice convulsive.

Si une dépression cardiovasculaire devient manifeste (hypotension, bradycardie), il faut administrer de 5 à 10 mg d'éphédrine IV et répéter cette dose après 2 à 3 minutes si nécessaire.

Si un arrêt circulatoire survient, on doit procéder immédiatement à la réanimation cardio-respiratoire. Il est essentiel d'assurer une oxygénation et une ventilation continues et de fournir une assistance circulatoire et un traitement pour l'acidose, puisque l'hypoxie et l'acidose

intensifieront la toxicité générale des anesthésiques locaux. On doit administrer de l'épinéphrine (de 0,1 à 0,2 mg en injection intraveineuse ou intracardiaque) le plus tôt possible, et répéter la dose au besoin.

Chez les enfants, on doit administrer des doses d'épinéphrine en fonction de l'âge et du poids du patient.

Chez les nourrissons, des concentrations de méthémoglobine de jusqu'à 5 – 6 % ne sont pas considérées comme importantes sur le plan clinique, puisque le traitement de la méthémoglobinémie symptomatique n'est pas généralement nécessaire à moins que les concentrations de méthémoglobine ne soient supérieures à 25 – 30 %. Toutefois, la gravité des symptômes cliniques plutôt que le taux de méthémoglobine pourrait s'avérer la première considération pouvant entraîner l'initiation d'un traitement. La plupart des patients se sont rétablis spontanément après le retrait de la gelée. On peut traiter la méthémoglobinémie par une injection intraveineuse lente de bleu de méthylène. On a, par contre, signalé dans la littérature que le bleu de méthylène doit être utilisé avec prudence en tant que traitement de la méthémoglobinémie chez les patients présentant un déficit en glucose-6-phosphate déshydrogénase, car il pourrait ne pas être efficace pour ces patients et même causer une anémie hémolytique.

Pour obtenir l'information la plus récente pour traiter une surdose présumée, communiquez avec le centre antipoison de votre région ou avec le numéro sans frais de Santé Canada, 1-844 POISON-X (1-844-764-7669).

6 FORMES PHARMACEUTIQUES, TENEURS, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT

Tableau 1 – Formes Posologiques, Concentrations, Composition et Emballage

Voie d'administration	Forme pharmaceutique / teneur / composition	Ingrédients non-médicinaux
Topique	20 mg/mL gelée de chlorhydrate de lidocaïne dans une seringue de plastique à usage unique de 6 mL ou 11 mL	Hypromellose USP, hydroxyde de sodium et eau purifiée.

Formes posologiques

JELIDO, gelée de chlorhydrate de lidocaïne USP, contient du chlorhydrate de lidocaïne monohydraté équivalant au chlorhydrate de lidocaïne 20 mg/ml, dans une base hydrosoluble, stérile et visqueuse caractérisée par une viscosité élevée et une faible tension superficielle, ce qui permet un contact étroit et prolongé avec la membrane muqueuse. Sa base miscible à l'eau

est caractérisée par une grande viscosité et une faible tension de surface, ce qui permet un contact étroit et prolongé avec la muqueuse.

Emballage

JELIDO est offert en seringues préremplies stériles composées d'un cylindre en polypropylène (PP), d'un bouchon-piston intérieur, et d'un capuchon extérieur à l'embout de la seringue. Les deux sont faits de caoutchouc bromobutyle. La seringue remplie contient 6 ou 11 mL de gel. Les seringues sont conditionnées dans une alvéole thermoformée (stérile) et ensuite mis en boîte de 10 x 6 mL ou 10 x 11 mL. Les alvéoles sont constituées d'un film PP et d'une feuille de papier médical, stérile, (déchirable). L'emballage extérieur est une boîte en carton contenant un dépliant en papier.

Les cylindres ont une graduation de 1 mL pour un dosage individuel. La graduation est imprimée sur le cylindre de la seringue.

Toute quantité restante de gel à la suite d'une application doit être jetée.

La seringue ne contient aucun agent de conservation et est destinée uniquement à l'usage unique.

7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Généralités

UNE POSOLOGIE EXCESSIVE OU DE COURTS INTERVALLES ENTRE LES DOSES PEUVENT ENTRAÎNER DES CONCENTRATIONS PLASMATIQUES ÉLEVÉES DE LIDOCAÏNE OU DE SES MÉTABOLITES AINSI QUE DES EFFETS INDÉSIRABLES GRAVES POUVANT S'AVÉRER MORTELS, y compris une méthémoglobinémie. L'absorption par les muqueuses varie, mais elle est particulièrement élevée par l'arbre bronchique. Une telle utilisation peut donc entraîner une élévation rapide ou excessive des concentrations plasmatiques et être accompagnée d'un risque accru de symptômes toxiques, tels que des convulsions et une méthémoglobinémie. IL FAUT AVERTIR LES PATIENTS DE RESPECTER RIGOREUSEMENT LA POSOLOGIE RECOMMANDÉE. Cela est particulièrement important chez les enfants, car les doses varient en fonction du poids. La prise en charge des effets indésirables graves peut nécessiter l'utilisation d'un équipement de réanimation, d'oxygène et d'autres médicaments de réanimation (voir [5 SURDOSAGE](#)).

Afin d'éviter des concentrations plasmatiques élevées et des effets indésirables graves, il faut utiliser la plus faible posologie capable de produire une anesthésie efficace. La tolérance aux concentrations sanguines élevées varie selon l'état du patient.

On doit utiliser la lidocaïne avec prudence en présence d'un sepsis et/ou d'un traumatisme de

la muqueuse dans la région d'application, étant donné le risque d'une absorption générale rapide dans ces cas.

Lorsqu'on utilise JELIDO (chlorhydrate de lidocaïne) chez les plus jeunes enfants, particulièrement chez les nourrissons de moins de 3 mois, on doit s'assurer que le soignant comprenne que la dose et la région d'application doivent être limitées et que toute ingestion accidentelle doit être évitée (voir [4 POSOLOGIE ET ADMINISTRATION](#)). On doit surveiller étroitement les enfants pendant et après l'utilisation de lidocaïne, car ils courent un plus grand risque que les adultes de présenter de graves effets indésirables (p. ex. méthémoglobinémie).

Les patients paralysés sous anesthésie générale peuvent présenter des concentrations sanguines plus élevées que les patients qui respirent spontanément. Les patients qui ne sont pas paralysés sont plus susceptibles d'avaloir une bonne partie de la dose, laquelle subit alors un important métabolisme de premier passage hépatique suivi de l'absorption par les intestins.

Éviter tout contact avec les yeux.

Un grand nombre de médicaments utilisés au cours de l'anesthésie peuvent déclencher une hyperthermie maligne familiale. Il a été démontré que l'emploi d'anesthésiques locaux de type amide dans l'hyperthermie maligne est sûr. Cependant, le blocage nerveux ne préviendra pas nécessairement l'apparition d'une hyperthermie maligne au cours d'une intervention chirurgicale. Il est aussi difficile de prévoir la nécessité d'une anesthésie générale additionnelle. Par conséquent, on doit avoir établi un protocole standard pour la prise en charge de l'hyperthermie maligne.

Lorsqu'on lubrifie la sonde endotrachéale, on doit éviter de faire pénétrer la gelée dans la lumière de la sonde. Lorsque la gelée pénètre dans la lumière, il arrive qu'elle sèche sur la paroi interne de la sonde et forme un résidu qui tend à s'agglutiner lorsque l'on recourbe la sonde, rétrécissant ainsi la lumière. On a rapporté quelques rares cas où ce résidu a obstrué la lumière de la sonde. Il ne faut pas non plus utiliser de gelée pour lubrifier les mandrins de la sonde endotrachéale.

Lorsqu'on utilise des anesthésiques topiques dans la bouche, il faut avertir le patient que l'anesthésie locale peut nuire à la déglutition et aggraver ainsi les risques d'aspiration.

L'engourdissement de la langue ou de la muqueuse buccale peut accroître le risque de morsure involontaire. Il faut s'abstenir de consommer des aliments ou de mâcher de la gomme pendant que la bouche ou la gorge demeurent sous l'effet de l'anesthésie. Voir également [RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT](#).

JELIDO (chlorhydrate de lidocaïne) est inefficace sur la peau intacte.

Dans les modèles animaux, la lidocaïne a démontré des propriétés porphyrinogéniques. JELIDO

(chlorhydrate de lidocaïne) ne doit être prescrit aux patients atteints de porphyrie aiguë que dans des situations urgentes ou graves et les patients doivent faire l'objet d'une surveillance étroite. Il faut prendre les précautions appropriées pour tous les patients porphyriques.

Carcinogénèse et mutagénèse

Des tests de génotoxicité avec la lidocaïne n'ont mis en évidence aucun pouvoir mutagène. La 2,6-diméthylaniline, un métabolite de la lidocaïne, a présenté de faibles signes d'activité dans certains tests de génotoxicité. Une étude de toxicité orale chronique du métabolite 2,6-diméthylaniline (0, 14, 45, 135 mg/kg) administré dans la nourriture à des rats a montré une incidence significativement plus élevée de tumeurs dans les fosses nasales des mâles et des femelles qui ont été exposés tous les jours à la dose la plus élevée de 2,6-diméthylaniline pendant 2 ans. La dose la plus faible provoquant des tumeurs, testée chez les animaux (135 mg/kg), correspond approximativement à 50 fois la quantité de 2,6-diméthylaniline à laquelle un sujet de 50 kg serait exposé après l'application de 20 g de lidocaïne à 2 % en solution topique pendant 24 heures sur la muqueuse, si on suppose un degré d'absorption maximal théorique de 100 % et une transformation en 2,6-diméthylaniline de 80 %. Si l'on se base sur une exposition annuelle (dose quotidienne de 2,6-diméthylaniline chez des animaux et 5 séances de traitement avec 20 g de lidocaïne à 4 % en solution topique chez les humains), les marges de sécurité seraient d'environ 3400 fois plus élevées lorsqu'on compare l'exposition chez les animaux à l'exposition chez les humains.

Cardiovasculaire

La lidocaïne doit aussi être utilisée avec prudence chez les patients atteints d'une bradycardie ou d'une dysfonction cardiovasculaire, car ceux-ci pourraient être moins aptes à compenser les variations fonctionnelles associées à la prolongation de la conduction auriculo-ventriculaire produite par les anesthésiques locaux de type amide.

On doit utiliser la lidocaïne avec prudence chez les patients en état de choc grave.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Aux doses recommandées, JELIDO (chlorhydrate de lidocaïne) n'a pas d'effet sur la capacité de conduire et de faire fonctionner des machines. Toutefois, en cas de surdose, ça pourrait être différent. On suggère au patient de déterminer comment il ou elle se sent et d'être conscient(e) de devoir user de prudence s'il ou elle conduit ou opère des machines ou un véhicule potentiellement dangereux.

Hépatique

Comme les anesthésiques locaux de type amide tels que la lidocaïne sont métabolisés par le foie, ils doivent être utilisés avec prudence chez les patients atteints de troubles hépatiques, surtout à des doses répétées. Étant incapables de métaboliser les anesthésiques locaux

normalement, les patients atteints d'une affection hépatique grave risquent davantage de présenter des concentrations plasmatiques toxiques.

Neurologique

Épilepsie : Le risque d'effets secondaires touchant le système nerveux central (SNC) à l'emploi de la lidocaïne chez les patients atteints d'épilepsie est très faible, pour autant que les recommandations posologiques soient suivies (voir [4 POSOLOGIE ET ADMINISTRATION](#)).

Locomotion et coordination : En général, les préparations de lidocaïne en solution topique produisent de faibles concentrations plasmatiques du produit en raison de sa faible absorption générale. Toutefois, en fonction de la dose, les anesthésiques locaux peuvent avoir un effet très léger sur la fonction mentale et la coordination et entraver temporairement la locomotion et la vigilance, même en l'absence de toxicité manifeste sur le SNC.

Rénal

La lidocaïne est métabolisée essentiellement par le foie en monoéthylglycinexylidine (MEGX, qui exerce une certaine activité sur le SNC), puis en ses métabolites, la glycinexylidine (GX) et la 2,6-diméthylaniline (voir [10 PHARMACOLOGIE CLINIQUE](#)). Seule une petite fraction (2 %) de la lidocaïne est excrétée dans l'urine sous forme inchangée. La pharmacocinétique de la lidocaïne et de son métabolite principal n'a pas été modifiée de façon significative chez les patients sous hémodialyse (n = 4) ayant reçu une dose de lidocaïne administrée par voie intraveineuse (IV). On ne prévoit donc pas que l'insuffisance rénale influe de manière significative sur la pharmacocinétique de la lidocaïne lors de l'application brève de JELIDO (chlorhydrate de lidocaïne) selon les directives posologiques (voir [4 POSOLOGIE ET ADMINISTRATION](#)). On doit user de prudence lorsqu'on utilise la lidocaïne dans les cas d'insuffisance rénale grave, étant donné que les métabolites de la lidocaïne peuvent s'accumuler pendant un traitement prolongé (voir [4 POSOLOGIE ET ADMINISTRATION](#)).

Sensibilité/résistance

Il faut utiliser la lidocaïne avec prudence chez les personnes qui présentent une hypersensibilité médicamenteuse connue.

JELIDO est contre-indiqué chez les patients ayant des antécédents connus d'hypersensibilité aux anesthésiques locaux de type amide, et/ou aux autres composants de la solution (voir [2 CONTRE-INDICATIONS](#)).

7.1 Populations particulières

On recommande d'administrer aux sujets affaiblis, gravement malades ou présentant un sepsis des doses réduites en fonction de leur âge, de leur poids et de leur état physique parce que ces patients pourraient être plus sensibles aux effets généraux de la lidocaïne, les concentrations

sanguines de ce produit étant plus élevées après l'administration de doses répétées.

JELIDO est contre-indiqué chez les patients souffrant de méthémoglobinémie congénitale ou idiopathique et chez les patients avec un déficit en glucose- 6-phosphate déshydrogénase qui sont plus susceptibles de présenter une méthémoglobinémie d'origine médicamenteuse (voir aussi [2 CONTRE-INDICATIONS](#)).

7.1.1 Femmes enceintes

Il n'existe aucune étude appropriée et bien contrôlée chez la femme enceinte à propos de l'effet de la lidocaïne sur le développement du fœtus.

Il est raisonnable de supposer qu'au fil des ans, la lidocaïne a été administrée à un grand nombre de femmes enceintes et de femmes en âge de procréer. Jusqu'à présent, on n'a rapporté aucune perturbation spécifique du processus de reproduction, p. ex. aucune fréquence accrue de malformations. Il faut toutefois faire preuve de prudence au début de la grossesse quand l'organogenèse est à son maximum.

Travail et accouchement : La lidocaïne n'est pas contre-indiquée durant le travail et l'accouchement. Si JELIDO est utilisé de manière concomitante avec d'autres produits contenant de la lidocaïne pendant le travail et l'accouchement, il faut tenir compte de la dose totale provenant de toutes les formes pharmaceutiques utilisées.

7.1.2 Allaitement

La lidocaïne et ses métabolites sont excrétés dans le lait humain. Aux doses thérapeutiques, la quantité de lidocaïne et de ses métabolites dans le lait humain est faible et ne devrait généralement pas poser de risque pour le nourrisson.

7.1.3 Enfants

On doit surveiller les enfants de près pendant et après l'emploi d'anesthésiques topiques, car ils courent un risque plus élevé que les adultes de présenter des effets indésirables graves (p.ex., méthémoglobinémie).

Lorsqu'on utilise JELIDO chez les plus jeunes enfants, on doit s'assurer que le soignant comprenne que la dose et la région d'application doivent être limitées et que toute ingestion accidentelle doit être évitée (voir [4 POSOLOGIE ET ADMINISTRATION](#)).

JELIDO ne doit pas être appliqué sur les muqueuses génitales d'enfants ou de nourrissons en raison de données insuffisantes en matière d'absorption.

On doit rappeler aux parents l'importance du soutien émotionnel et psychologique des enfants plus jeunes qui doivent subir une intervention médicale ou chirurgicale.

Enfants (2 à 18 ans) : On recommande d'administrer des doses réduites aux enfants en fonction de leur âge, de leur poids et de leur état physique, parce que ceux-ci pourraient être plus sensibles aux effets généraux de la lidocaïne, les concentrations sanguines de ce produit étant plus élevées après l'administration de doses répétées (voir [4 POSOLOGIE ET ADMINISTRATION](#)).

Enfants (< 2 ans) : Il faut utiliser JELIDO avec prudence chez les enfants de moins de 2 ans en raison du manque de données appuyant l'innocuité et l'efficacité de ce produit chez ces patients. JELIDO est contre-indiqué chez les nourrissons de 12 mois ou moins qui doivent être traités par des médicaments pouvant provoquer la formation de méthémoglobine (voir aussi [2 CONTRE-INDICATIONS](#)).

7.1.4 Personnes âgées

Les patients âgés risquent d'être plus sensibles aux effets généraux de la lidocaïne étant donné que les concentrations sanguines de ce produit sont plus élevées après l'administration de doses répétées; il est donc possible qu'il faille réduire la dose chez ces patients.

8 EFFETS INDÉSIRABLES

8.1 Aperçu des effets indésirables

Les manifestations indésirables consécutives à l'administration de lidocaïne s'apparentent à celles observées avec d'autres anesthésiques locaux de type amide. Elles sont généralement liées à la dose et peuvent résulter de concentrations plasmatiques élevées dues à un surdosage ou à une absorption rapide ou bien elles peuvent être attribuables à une hypersensibilité, une idiosyncrasie ou une baisse de la tolérance du patient.

On a rapporté une fréquence accrue de maux de gorge postopératoires après la lubrification de la sonde endotrachéale avec de la lidocaïne en gelée.

Les manifestations indésirables graves touchent généralement tout l'organisme. Les manifestations rapportées le plus souvent appartiennent aux catégories suivantes :

Système nerveux central : Les manifestations touchant le SNC sont excitatives et/ou dépressives et peuvent survenir sous forme des signes et de symptômes suivants, dont la gravité est croissante : paresthésie péri-buccale, sensation de tête légère, nervosité, appréhension, euphorie, confusion, étourdissements, somnolence, hyperacousie, acouphène, vision trouble, vomissements, sensations de chaleur, de froid ou d'engourdissement, soubresauts musculaires, tremblements, convulsions, perte de conscience, dépression et arrêt respiratoires. Les manifestations excitatives (soubresauts musculaires, tremblements, convulsions) peuvent être très brèves, voire inexistantes, et dans ce cas, le premier signe de toxicité peut être une somnolence progressant vers la perte de conscience et l'arrêt

respiratoire.

En général, la somnolence consécutive à l'administration de lidocaïne est un signe précoce de concentrations plasmatiques élevées et peut résulter d'une absorption rapide.

Système cardiovasculaire : Les manifestations cardiovasculaires sont habituellement dépressives et caractérisées par la bradycardie, l'hypotension, l'arythmie et le collapsus cardiovasculaire pouvant mener à l'arrêt cardiaque.

Réactions allergiques : Les réactions allergiques sont caractérisées par des lésions cutanées, de l'urticaire, de l'œdème ou, dans les cas les plus graves, un choc anaphylactique. Les réactions allergiques aux anesthésiques de type amide sont rares (< 0,1 %) et peuvent résulter d'une sensibilité à l'anesthésique local ou à d'autres composants de la préparation (voir [6 FORMES POSOLOGIQUES, COMPOSITION ET EMBALLAGE](#)).

9 INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

9.1 Aperçu

La lidocaïne est surtout métabolisée dans le foie par les isoenzymes CYP 1A2 et CYP 3A4 en ses deux principaux métabolites qui sont pharmacologiquement actifs, la monoéthylglycinexylidide (MEGX) et la glycinexylidide (GX). La lidocaïne affiche un coefficient d'extraction hépatique élevé. Seule une petite fraction (2 %) de la lidocaïne est excrétée dans l'urine sous forme inchangée. On s'attend à ce que la clairance hépatique de la lidocaïne dépende grandement du débit sanguin.

Lorsqu'ils sont administrés en concomitance avec la lidocaïne, les inhibiteurs puissants du CYP 1A2, comme la fluvoxamine, peuvent occasionner une interaction métabolique entraînant une augmentation de la concentration plasmatique de lidocaïne. Par conséquent, on doit éviter l'administration prolongée de lidocaïne chez les patients traités par des inhibiteurs puissants du CYP 1A2, comme la fluvoxamine. Il a été démontré que lorsqu'ils sont administrés en concomitance avec la lidocaïne IV, l'érythromycine et l'itraconazole – deux inhibiteurs puissants du CYP 3A4 – produisent un effet modeste sur la pharmacocinétique de la lidocaïne IV. On a signalé que d'autres médicaments, tels que le propranolol et la cimétidine, réduisent la clairance de la lidocaïne IV, probablement en exerçant des effets sur le débit sanguin hépatique et/ou sur le métabolisme.

Lors de l'application topique de lidocaïne, il est important de surveiller les concentrations plasmatiques pour des raisons d'innocuité (voir [7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Généralités](#); [8 EFFETS INDÉSIRABLES](#)). Toutefois, étant donné la faible exposition générale et la courte durée de l'application topique, les interactions médicament-médicament susmentionnées ne devraient pas être significatives sur le plan clinique lorsque JELIDO (gelée de chlorhydrate de lidocaïne) est administré selon les recommandations posologiques.

Des interactions médicamenteuses pharmacodynamiques pertinentes sur le plan clinique pourraient se produire lors de l'utilisation de la lidocaïne avec d'autres anesthésiques locaux ou agents ayant une structure moléculaire semblable, ainsi qu'avec les antiarythmiques de classes I et III, en raison des effets additifs de ces médicaments.

L'administration concomitante de JELIDO (gelée de chlorhydrate de lidocaïne) avec d'autres agents pouvant provoquer la formation de méthémoglobine à des patients de 12 mois ou moins peut entraîner des signes cliniques de méthémoglobinémie (voir [2 CONTRE-INDICATIONS](#), [7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS](#), [8 EFFETS INDÉSIRABLES](#), [9 INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES](#)).

9.2 Interactions médicament-médicament

Anesthésiques locaux et agents dont la structure s'apparente à celle des anesthésiques locaux de type amide

La lidocaïne doit être utilisée avec prudence chez les patients qui reçoivent d'autres anesthésiques locaux ou des agents ayant une structure moléculaire semblable à celle des anesthésiques locaux de type amide, p. ex. les antiarythmiques comme la mexilétine, puisque leurs effets toxiques s'additionnent.

Antiarythmiques

Antiarythmiques de classe I

Les antiarythmiques de classe I (comme la mexilétine) doivent être utilisés avec prudence, car leurs effets toxiques sont additifs et possiblement synergiques.

Antiarythmiques de classe III

La prudence est recommandée lors de l'utilisation d'antiarythmiques de classe III en concomitance avec la lidocaïne en raison des possibilités d'interactions pharmacodynamiques ou pharmacocinétiques, ou les deux. Une étude sur les interactions médicamenteuses a révélé que la concentration plasmatique de lidocaïne pourrait augmenter après l'administration IV d'une dose thérapeutique de lidocaïne à des patients traités par amiodarone (n = 6). Des rapports de cas ont décrit une toxicité chez les patients traités en concomitance avec la lidocaïne et l'amiodarone. Les patients traités avec des antiarythmiques de classe III (p. ex. amiodarone) devraient être sous surveillance étroite, et l'observation électrocardiographique est à envisager, car les effets cardiaques de ces médicaments et de la lidocaïne pourraient être additifs.

Inhibiteurs puissants des isoenzymes CYP 1A2 et CYP 3A4

Les isoenzymes CYP 1A2 et CYP 3A4 jouent un rôle dans la formation du MEGX, un métabolite pharmacologiquement actif de la lidocaïne.

Fluvoxamine : La prise d'inhibiteurs puissants du CYP 1A2, comme la fluvoxamine, pendant l'application prolongée de lidocaïne dans des régions où l'absorption générale est importante (p. ex. muqueuses), peut occasionner une interaction métabolique entraînant une hausse de la concentration plasmatique de lidocaïne. Chez des volontaires sains, on a noté une réduction de 41 à 60 % de la clairance plasmatique d'une dose unique de lidocaïne IV pendant l'administration concomitante de fluvoxamine, un puissant inhibiteur sélectif du CYP 1A2.

Érythromycine et itraconazole : Chez des volontaires sains, il a été démontré que l'érythromycine et l'itraconazole, qui sont de puissants inhibiteurs du CYP 3A4, abaissent de 9 à 18 % la clairance de la lidocaïne à la suite de l'administration d'une dose unique de lidocaïne IV.

Durant l'administration concomitante de fluvoxamine et d'érythromycine, la clairance plasmatique de la lidocaïne a diminué de 53 %.

β-bloquants et cimétidine

À la suite de l'administration d'une dose unique de lidocaïne IV à des volontaires sains, on a noté que la clairance de la lidocaïne avait diminué jusqu'à 47 % lors de l'administration concomitante avec le propranolol, et jusqu'à 30 % lors de l'administration concomitante avec la cimétidine. La diminution de la clairance de la lidocaïne lorsqu'elle est administrée en concomitance avec ces médicaments est probablement due au ralentissement du débit sanguin hépatique et/ou à l'inhibition des enzymes hépatiques des microsomes. Il faut envisager la possibilité d'interactions d'importance clinique avec ces médicaments pendant un traitement prolongé avec des doses élevées de lidocaïne.

Méthémoglobinémie

Chez les patients traités en concomitance avec JELIDO et d'autres agents pouvant provoquer la formation de méthémoglobine, y compris, entre autres, les sulfamides, les acétanilides, les colorants d'aniline, la benzocaïne, la chloroquine, la dapsonne, le naphtalène, les nitrates et les nitrites, la nitrofurantoïne, la nitroglycérine, le nitroprussiate, la pamaquine, l'acide para-amino-salicylique, la phénacétine, le phénobarbital, la phénytoïne, la primaquine et la quinine, JELIDO pourrait provoquer la formation de méthémoglobine et entraîner des signes cliniques apparents de méthémoglobinémie (voir [2 CONTRE-INDICATIONS](#) et [5 SURDOSAGE](#)).

On a démontré que l'acétaminophène provoquait la formation de méthémoglobine in vitro et chez les animaux. Chez les humains, la formation de méthémoglobine est très rare tant aux doses thérapeutiques que lors de surdoses d'acétaminophène.

9.3 Interactions médicament-aliment

On n'a pas établi d'interactions entre la lidocaïne et les aliments.

9.4 Interactions médicament-plante médicinale

On n'a pas établi d'interactions avec les produits à base de plantes médicinales.

9.5 Interactions médicament-tests de laboratoire

On n'a pas établi d'interactions avec les tests de laboratoire.

9.6 Interactions mode de vie

On n'a pas établi d'interactions avec le mode de vie.

10 PHARMACOLOGIE CLINIQUE

10.1 Mode d'action

La lidocaïne stabilise la membrane neuronale en inhibant le flux ionique nécessaire au déclenchement et à la conduction de l'influx nerveux, exerçant ainsi une action anesthésique locale. On croit que les anesthésiques locaux de type amide agissent dans les canaux sodiques de la membrane nerveuse.

10.2 Pharmacodynamie

Début d'action

L'anesthésie se produit habituellement en 5 minutes, selon la région où la gelée est appliquée. L'anesthésie dure environ 20-30 minutes. JELIDO (gelée de chlorhydrate de lidocaïne) est inefficace sur la peau intacte.

Hémodynamique

La lidocaïne, comme d'autres anesthésiques locaux, peut aussi exercer des effets sur les membranes excitables du cerveau et du myocarde. Si des quantités excessives de médicament atteignent rapidement la circulation générale, il y aura manifestation de symptômes et de signes de toxicité au niveau des systèmes nerveux central et cardiovasculaire.

Les réactions toxiques liées au système nerveux central (voir [5 SURDOSAGE](#)) précèdent habituellement les réactions cardiovasculaires, car elles se produisent à des concentrations plasmatiques moins élevées. Les effets directs des anesthésiques locaux sur le cœur comprennent le ralentissement de la conduction, l'inotropisme négatif et finalement l'arrêt cardiaque.

10.3 Pharmacocinétique

Absorption : La vitesse et le degré d'absorption dépendent de la concentration et de la dose totale administrée, du lieu spécifique d'application et de la durée d'exposition. Après l'application d'anesthésiques locaux sur des surfaces lésées ou des muqueuses, l'absorption est généralement rapide, mais c'est à la suite de l'administration intratrachéale ou bronchique qu'elle est la plus rapide. L'absorption de la lidocaïne en gelée dans le rhino-pharynx est habituellement moins importante qu'avec les autres produits de lidocaïne. Après l'instillation de gelée sur les muqueuses intactes de l'urètre et de la vessie à des doses allant jusqu'à 800 mg, les concentrations sanguines de lidocaïne sont relativement faibles et inférieures aux concentrations toxiques. La lidocaïne est, en outre, bien absorbée dans le tractus gastro-intestinal, mais en raison de sa biotransformation dans le foie, on retrouve peu de médicament sous forme inchangée dans la circulation générale.

Distribution : La lidocaïne a une clairance plasmatique totale de 0,95 L/min et un volume de distribution à l'état d'équilibre de 91 L.

La lidocaïne traverse facilement le placenta et un équilibre est atteint quant à la fraction libre (non liée) du médicament. Étant donné que le degré de liaison aux protéines plasmatiques chez le fœtus est moins élevé que chez la mère, la concentration plasmatique totale sera supérieure chez la mère, mais la concentration de la fraction libre du médicament sera la même.

La liaison plasmatique de la lidocaïne dépend de la concentration du médicament, la fraction liée diminuant à mesure que la concentration augmente. À des concentrations de 1 à 4 mcg de base libre par mL, de 60 à 80 % de la lidocaïne est fixée aux protéines. La liaison est aussi fonction de la concentration plasmatique de l'alpha-1-glycoprotéine acide. La lidocaïne traverse les barrières hémato-encéphalique et placentaire, probablement par diffusion passive.

Métabolisme : La lidocaïne est rapidement métabolisée par le foie; les métabolites et le médicament inchangé sont excrétés par les reins. La biotransformation s'effectue par réactions de N-désalkylation oxydative, d'hydroxylation du noyau, de clivage de la liaison amide et de conjugaison. Seulement 2 % de la lidocaïne est excrétée sous forme inchangée. La majeure partie est d'abord métabolisée en monoéthylglycinexylidide (MEGX) et ensuite, en glycinexylidide (GX), puis en 2,6-diméthylaniline. On retrouve jusqu'à 70 % de cet agent dans l'urine sous forme de 4-hydroxy-2,6-diméthylaniline. Les effets pharmacologiques et toxicologiques de la MEGX et de la GX sont similaires à ceux de la lidocaïne, quoique moins puissants. La GX a une demi-vie plus longue (environ 10 heures) que la lidocaïne et peut s'accumuler pendant une administration prolongée.

Élimination : La lidocaïne a une demi-vie d'élimination de 1,6 heure et un taux d'extraction hépatique évalué à 0,65. La clairance de la lidocaïne est presque entièrement due au métabolisme hépatique, et dépend du débit sanguin dans le foie et de l'activité des enzymes métabolisantes. Environ 90 % de la lidocaïne administrée par voie intraveineuse est excrétée sous forme de métabolites variés; moins de 10 % est excrétée sous forme inchangée dans l'urine. Le métabolite urinaire principal est un conjugué de la 4-hydroxy-2,6-diméthylaniline,

représentant de 70 à 80 % de la dose excrétée dans l'urine.

Après l'injection d'un bolus intraveineux, la demi-vie d'élimination de la lidocaïne est habituellement de 1,5 à 2,0 heures. La demi-vie d'élimination chez les nouveau-nés (3,2 heures) est environ deux fois plus élevée que chez les adultes. La demi-vie peut doubler ou se prolonger davantage en présence d'une dysfonction hépatique. La dysfonction rénale ne modifie pas la cinétique de la lidocaïne, mais peut accroître l'accumulation des métabolites.

Populations particulières et états pathologiques

L'acidose augmente la toxicité générale de la lidocaïne, tandis que l'utilisation de dépresseurs du SNC peut faire hausser les concentrations de lidocaïne requises pour produire des effets évidents sur le SNC. Les manifestations indésirables objectives sont de plus en plus visibles à mesure que les concentrations plasmatiques veineuses s'élèvent au-dessus de 6,0 mcg de base libre par mL.

11 CONSERVATION, STABILITÉ ET MISE AU REBUT

Conserver entre 15 et 30 °C. Protéger du gel.

12 INSTRUCTIONS PARTICULIÈRES DE MANIPULATION

Non applicable.

PARTIE II : RENSEIGNEMENTS SCIENTIFIQUES

13 RENSEIGNEMENTS PHARMACEUTIQUES

Substance pharmaceutique

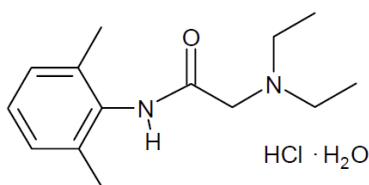
Nom propre : Chlorhydrate de lidocaïne monohydraté

Nom chimique : chlorhydrate d'acétamide monohydrate 2-(Diéthylamino)-N-(2,6-diméthylphényl)

Formule moléculaire $C_{14}H_{22}N_2O \cdot HCl \cdot H_2O$

Masse moléculaire : 288,8 g / mol

Formule de structure :



Propriétés physicochimiques : Poudre cristalline blanche ou presque blanche. Le chlorhydrate de lidocaïne ne contient pas de carbone asymétrique et n'est donc pas doté d'activité optique. Très soluble dans l'eau. Librement soluble dans l'alcool.

17 MONOGRAPHIES DE PRODUIT DE SOUTIEN

1. PrXYLOCAINE® EN GELÉE À 2 %, Gelée de chlorhydrate de lidocaïne, 20 mg/mL, numéro de contrôle 237711, Monographie de produit, Aspen Pharmacare Canada Inc. (10 SEP 2020)

RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

LISEZ CE DOCUMENT POUR ASSURER UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

JELIDO^{MD}

Gelée de chlorhydrate de lidocaïne

Lisez ce qui suit attentivement avant de prendre **JELIDO** et lors de chaque renouvellement de prescription. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout ce qui a trait à ce médicament. Discutez de votre état de santé et de votre traitement à votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet de **JELIDO**.

Pourquoi JELIDO est-il utilisé?

JELIDO (gelée de chlorhydrate de lidocaïne) est une gelée topique utilisée chez les adultes et les enfants (2 ans et plus), pour lubrifier et engourdir (produire une perte temporaire de sensation) la peau. Elle est utilisée :

- par votre médecin avant certains types d'interventions médicales;
- pour aider à soulager la douleur associée à l'inflammation de la vessie et de l'urètre.

Comment JELIDO agit-il?

JELIDO (gelée de chlorhydrate de lidocaïne) appartient à un groupe de médicaments appelés anesthésiques topiques. Les anesthésiques topiques bloquent les signaux nerveux, causant une perte de sensibilité ou un engourdissement temporaire dans la région où ils sont appliqués.

Quels sont les ingrédients dans JELIDO?

Ingrédients médicinaux : chlorhydrate de lidocaïne à 2 %

Ingrédients non médicinaux : Hypromellose USP, hydroxyde de sodium (pour ajuster le pH) et eau purifiée.

JELIDO est disponible sous les formes posologiques suivantes :

JELIDO se présente dans une seringue à usage unique, offerte en deux formats : 6 mL et 11 mL.

Ne prenez pas JELIDO si :

- si vous êtes allergique :
 - à la lidocaïne ou à tout autre type d'anesthésique dont le nom se termine par « caïne »
 - à l'un des ingrédients non médicinaux de JELIDO (voir la liste des ingrédients non médicinaux précitée)
- si vous avez un trouble sanguin appelé méthémoglobinémie
- si vous souffrez d'une maladie appelée « déficit en glucose-6-phosphate déshydrogénase »

- chez les nourrissons de 12 mois ou moins qui prennent des médicaments pouvant causer un trouble sanguin appelé méthémoglobinémie (p.ex., sulfamides)

Pour éviter des effets secondaires et afin de garantir une bonne utilisation du médicament, consultez votre professionnel de la santé avant de prendre JELIDO. Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment :

- tous les autres médicaments que vous prenez, y compris les médicaments en vente libre;
- si vous souffrez de troubles cardiaques comme :
 - un rythme cardiaque plus lent que la normale (bradycardie);
 - un battement de cœur irrégulier (arythmie);
- si vous avez déjà eu une mauvaise réaction ou une réaction allergique ou inhabituelle à JELIDO ou à tout autre médicament dont le nom se termine par « caïne »;
- si vous pensez être allergique ou sensible à l'un des ingrédients de JELIDO; (voir la liste des ingrédients ci-dessus);
- si vous avez une infection, une éruption cutanée, une coupure ou une blessure dans la région où vous désirez appliquer JELIDO ou près de celle-ci;
- si vous avez une maladie de peau qui est grave ou qui couvre une grande surface;
- si vous avez des problèmes de reins ou du foie;
- si vous êtes épileptique;
- si vous ou un membre de votre famille avez reçu un diagnostic de trouble pouvant provoquer des problèmes neurologiques ou cutanés (porphyrie);
- si vous êtes en état de choc profond;
- si vous êtes enceinte ou avez l'intention de le devenir, ou si vous allaitez.

Autres mises en garde que vous devriez connaître :

Conduite de véhicules et utilisation de machines : Vous devez déterminer comment vous vous sentez après avoir utilisé JELIDO avant de conduire ou d'utiliser de la machinerie lourde.

Emploi chez les enfants : Les enfants sont plus à risque de présenter de graves effets secondaires. Suivez toujours les instructions de votre médecin lorsque vous utilisez JELIDO, surtout sur les enfants et les nourrissons. **On ne doit jamais l'utiliser sur les organes génitaux des enfants et des nourrissons.**

Utiliser JELIDO dans la bouche : Lorsqu'on utilise des anesthésiques topiques dans la bouche ou la gorge, la langue et les parois de la bouche peuvent devenir engourdies et rendre la déglutition difficile. Ceci peut accroître le risque de vous étouffer ou de vous mordre accidentellement la langue ou l'intérieur des joues. Vous devriez éviter de manger ou de boire des mets ou des boissons très chauds ou très froids et de mâcher de la gomme jusqu'à ce que l'engourdissement se soit dissipé.

Informez votre professionnel de la santé de tous les produits de santé que vous prenez, y

compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits de médecine alternative.

Les produits qui suivent pourraient être associés à des interactions médicamenteuses avec JELIDO :

- les médicaments en vente libre;
- les antiarythmiques utilisés pour traiter les problèmes cardiaques (p. ex., mexilétine, amiodarone). Votre médecin devrait vous surveiller de près et vous faire subir un électrocardiogramme (ÉCG) si vous prenez JELIDO avec de l'amiodarone;
- d'autres anesthésiques locaux;
- l'érythromycine utilisée pour traiter les infections bactériennes;
- l'itraconazole utilisé pour traiter les infections fongiques;
- Si vous devez utiliser de fortes doses de ce médicament pendant de longues périodes, il est possible qu'il y ait des interactions médicamenteuses avec les médicaments suivants :
 - le propranolol utilisé pour traiter les problèmes cardiaques,
 - la cimétidine utilisée pour traiter les problèmes gastro-intestinaux,
 - la fluvoxamine utilisée pour traiter la dépression
- d'autres médicaments pouvant causer une méthémoglobinémie, y compris : les sulfamides, l'acétanilide, les colorants d'aniline, la benzocaïne (ou d'autres anesthésiques de type « -caïne »), la chloroquine, la dapsonne, la naphtalène, les nitrates ou nitrites, la nitrofurantoïne, la nitroglycérine, le nitroprussiate, la pamaquine, l'acide para-amino-salicylique, la phénacétine, le phénobarbital, la phénytoïne, la primaquine, la quinine et les fortes doses d'acétaminophène.

Comment utiliser JELIDO :

JELIDO peut être :

- appliqué par votre médecin lorsque vous ou votre enfant arrivez pour l'intervention médicale
- pour votre usage personnel pour traiter certaines conditions comme :
 - la douleur causée par l'inflammation de l'urètre ou de la vessie, ou
 - l'auto-cathétérisme

Lorsqu'utilisé par un professionnel de la santé :

- Votre dose ou la dose de votre enfant dépendra de :
 - la partie du corps où JELIDO sera appliqué, et
 - votre âge, tout état de santé ou problème médical et tout médicament que vous ou votre enfant prenez

Lorsqu'utilisé pour vous traiter ou pour traiter votre enfant :

- **N'utilisez pas plus de JELIDO ni plus souvent ou plus longtemps que ne le recommande le médecin ou la présente notice, car vous pourriez ressentir des effets secondaires indésirables importants.**

- Appliquez la gelée **UNIQUEMENT** sur une peau intacte. Si vous avez un problème cutané particulier ou d'autres affections pouvant nécessiter la supervision d'un médecin, parlez-en à votre médecin avant d'utiliser JELIDO.
- JELIDO devrait commencer à agir dans les 5 à 15 minutes suivant l'application. L'effet d'engourdissement dure généralement de 20 à 30 minutes.
- Vous devriez :
 - bien nettoyer la région à traiter avant chaque application de gelée
 - utiliser la plus petite quantité de gelée pour contrôler vos symptômes
 - éviter le contact avec les yeux
- Vérifiez auprès de votre médecin ou votre pharmacien si vous :
 - avez des questions sur comment appliquer ou mesurer la quantité de JELIDO dont vous avez besoin;
 - vous traitez et que votre état ne semble pas s'améliorer au bout de 3 à 5 jours;
 - avez l'impression que l'effet de JELIDO est trop fort ou trop faible

Posologie pour enfants (2 ans et plus) : Suivre les instructions du médecin qui vous indiqueront quelle quantité de gelée à utiliser, la fréquence d'application sur la région affectée et comment l'appliquer. La dose dépend du poids de l'enfant. Ne pas utiliser plus de 3 mL de gelée par 10 kilogrammes du poids de l'enfant pour chaque dose. Ne pas administrer plus de 4 doses en 24 heures.

Mode d'emploi pour l'auto-cathétérisme – JELIDO (Gelée de chlorhydrate de lidocaïne), USP

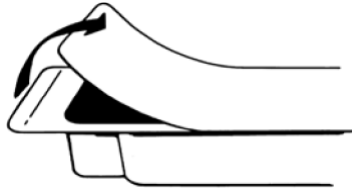
Voici des instructions générales chez l'adulte concernant la quantité maximale de JELIDO qui peut être utilisée sans avis médical.

Posologie pour les adultes :

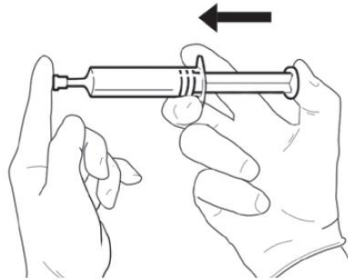
- **Pour une utilisation dans l'urètre avant la pose d'une sonde urinaire :** une dose de 5 à 20 mL est recommandée et généralement sans danger. La dose habituelle chez l'adulte est d'une seringue de 11 mL, avec une possible dose additionnelle d'une seringue de 6 ou de 11 mL.
- **Pour une utilisation dans l'urètre et la vessie :** votre médecin peut utiliser jusqu'à 4 seringues (40 mL).

Ne pas utiliser plus de 4 doses dans une période de 24 heures.

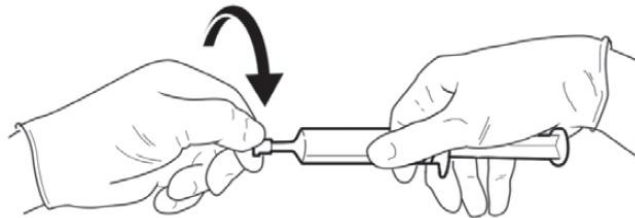
1. Premièrement, nettoyez la région urétrale avec une débarbouillette propre ou une lingette antiseptique. Ensuite, retirez la seringue de l'emballage stérile en tirant sur le papier de protection à l'endroit indiqué par des flèches rouges.



2. Maintenez un doigt sur le capuchon d'étanchéité et libérez le piston en appuyant doucement dessus. Cela libère le point de pression et assure une instillation uniforme de JELIDO.



3. Ôtez le capuchon de l'embout.



4. Extrudez une petite quantité (c'est-à-dire 1 cm) de gelée. Inspectez la seringue pour vous assurer l'absence de particules, de précipités, de décoloration ou de fuite avant l'administration. Ne pas administrer si vous voyez des particules, de la décoloration ou des fuites.
5. Appliquez une petite quantité de gelée autour de l'orifice de l'urètre. Puis insérez l'embout de la seringue dans l'orifice de l'urètre et appuyez lentement et doucement sur le piston pour y faire entrer la gelée.

HOMME



FEMME



6. La gelée devrait commencer à agir dans les 5 à 15 minutes après l'application. Ne pas

insérer la sonde avant de ressentir l'effet d'engourdissement ou de picotement.

Les seringues ne peuvent servir qu'une seule fois. Jeter les seringues dans lesquelles il reste de la gelée.

Surdosage :

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez utilisé trop de JELIDO, contactez immédiatement votre professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital, votre centre antipoison régional ou le numéro sans frais de Santé Canada, 1-844 POISON-X (1-844-764-7669), même en l'absence de symptômes.

Les symptômes d'une surdose comprennent :

- engourdissement des lèvres et du contour de la bouche
- sensation de tête légère
- étourdissement
- vision brouillée
- tremblements
- crises d'épilepsie
- perte de conscience

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à JELIDO?

En prenant JELIDO, vous pourriez ressentir des effets secondaires autres que ceux énumérés dans cette liste. Si vous ressentez des effets secondaires non énumérés ici, contactez votre professionnel de la santé.

Effets secondaires graves et mesure à prendre			
Symptôme / effet	Contactez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez de l'aide médicale immédiate
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
RARE Réactions allergiques Difficulté à avaler ou à respirer, respiration sifflante; chute de tension artérielle; avoir la nausée et vomir; urticaire ou éruption cutanée; enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge.	X		X
RARE Méthémoglobinémie Peau qui prend une coloration			X

brunâtre ou grisâtre, surtout autour des lèvres et des ongles			
<p>EXTRÊMEMENT RARE</p> <p>Somnolence, engourdissement de la langue, sensation de tête légère, bourdonnement dans les oreilles, vision brouillée, vomissements, étourdissement, rythme cardiaque inhabituellement lent, évanouissement, nervosité, sudation inhabituelle, tremblement ou crises convulsives.</p> <p>Ces symptômes peuvent survenir lorsqu'une trop grande quantité de JELIDO (gelée de chlorhydrate de lidocaïne) est utilisée en une seule fois ou lorsque de grandes quantités sont utilisées sur une longue période.</p>			X

En cas de symptôme ou d'effet secondaire gênant non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'effet secondaire vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer à Santé Canada des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation des produits de santé de l'une des deux façons suivantes :

- En consultant la page Web sur la déclaration des effets indésirables (Canada.ca/medicament-instrument-declaration) pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par courriel, ou par télécopieur; ou
- En téléphonant sans frais au 1-866-234-2345.

Remarque : Consultez votre professionnel de la santé si vous souhaitez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Entreposer :

À la température ambiante (15 – 30 °C). Protéger du gel. Ne gardez pas JELIDO dans la pharmacie de la salle de bain ou un autre endroit chaud et humide.

Gardez le médicament dans son emballage d'origine.

Garder hors de la portée et de la vue des enfants.

N'utilisez pas JELIDO après la date de péremption figurant sur l'emballage.

Pour en savoir davantage au sujet de JELIDO, vous pouvez :

- Parlez-en avec votre professionnel de la santé.
- Consultez la monographie intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les Renseignements sur le médicament pour le patient. Ce document se trouve sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>), sur le site Web www.pendopharm.com ou peut être obtenu en téléphonant au 1-888-550-6060.

Le présent feuillet a été rédigé par PENDOPHARM, division de Pharmascience inc.

Dernière révision : 19 FEV 2026

JELIDO^{MD} est une marque de commerce déposée de Finchley Recherche et Développement Inc., utilisée sous licence.