Procaïne HCl Sterop 2%

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

PROCAINE HCl STEROP 1%	**10mg/1ml**	**solution injectable**
PROCAINE HCl STEROP 1%	**20mg/2ml**	**solution injectable**
PROCAINE HCl STEROP 1%	**50mg/5ml**	**solution injectable**
PROCAINE HCl STEROP 1%	**100mg/10ml**	**solution injectable**
PROCAINE HCl STEROP 2%	**20mg/1ml**	**solution injectable**
PROCAINE HCl STEROP 2%	**40mg/2ml**	**solution injectable**
PROCAINE HCl STEROP 2%	**100mg/5ml**	**solution injectable**
PROCAINE HCl STEROP 4%	**80mg/2ml**	**solution injectable**

Chlorhydrate de procaïne

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, à votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE PROCAINE HCL STEROP ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER PROCAINE HCL STEROP ?
3. COMMENT UTILISER PROCAINE HCL STEROP ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER PROCAINE HCL STEROP ?
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE PROCAINE HCl STEROP ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE ?

La procaïne est un anesthésique local. Son action principale est de diminuer ou de supprimer les sensations douloureuses.
La procaïne est utilisée en anesthésie locale lors d'opérations chirurgicales qui ne nécessitent pas une anesthésie générale.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER PROCAINE HCl STEROP ?

N’utilisez jamais Procaine HCl Sterop

- Si vous êtes allergique à la procaïne ou à l’un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous êtes allergique aux anesthésiques locaux de la même famille et aux produits ayant le même genre de structure chimique.
- Si vous souffrez d’allergie (asthme, rhume des foins, urticaire,…).
- Si vous souffrez d’une affection rare des muscles (myasthénie grave).
- Si vous souffrez d’une diminution du volume sanguin, un trouble de la stimulation du cœur (bloc du cœur), une diminution du rythme du cœur (bradycardie), une décompensation cardiaque, une tension trop basse.
- Si vous êtes traité avec des IMAO (un type d’antidépresseurs), des antidépresseurs tricycliques ou des anticoagulants.
- Si vous êtes traité avec des médicaments anticholinestérasiques ou si vous présentez un taux plasmatique bas en cholinestérases.
- Si le patient a moins de 12 ans.
- Dans des zones infectées et enflammées.
- Si vous souffrez d’une infection généralisée ou d’une sévère défaillance du foie.

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant d’utiliser Procaine HCl Sterop.

Mise en garde :

- Une sensibilisation antérieure à la procaïne risque d'entraîner des réactions allergiques graves lors de sa réutilisation, mais compromet également l'utilisation ultérieure de sulfamides, certains colorants ou conservateurs.
- Il existe un risque d'allergie croisée entre la procaïne et les sulfamides anti-infectieux qui peut provoquer des réactions de la peau. Eviter l'utilisation de cet anesthésique en cas d'antécédents allergiques connus avec ces médicaments.
- L’absorption de la procaïne dans le sang peut produire des effets sur le système nerveux central et des effets cardiaques. Les effets sur le système nerveux central qui se produisent généralement sont une excitation suivie d’une dépression. Les effets cardiaques portent sur la diminution de la conduction cardiaque. La procaïne cause également un élargissement des vaisseaux sanguins.

L'utilisation de la procaïne nécessite :

- Un interrogatoire destiné à connaître le terrain, les thérapeutiques en cours et les antécédents allergiques du patient.
- Si nécessaire, une prémédication par une benzodiazépine à dose modérée.
- Un test préalable de tolérance par injection d'une dose test de 5 à 10% de la dose totale prévue.
- De faire l'injection strictement hors des vaisseaux, lentement, avec des aspirations répétées pour vérifier l'absence d'injection intravasculaire.
- De disposer d'un matériel de réanimation (en particulier une source d'oxygène).

Interférence avec les tests de laboratoire : L’attention des sportifs sera attirée par le fait que la procaïne peut induire une réaction positive des tests pratiqués lors de contrôles anti-dopage.

La solution doit être inspectée visuellement avant administration afin de détecter toute présence éventuelle de particules. Ne pas utiliser la solution si elle n'est pas limpide. Jeter les ampoules contenant des particules visibles.

Cette solution ne contient pas de conservateur antimicrobien. Les ampoules sont destinées à un usage unique. Ne pas conserver de reste de médicament non utilisé pour une administration ultérieure.

Si vous prenez déjà d’autres médicaments, veuillez lire également la rubrique «Autres médicaments et Procaine HCl Sterop ».
Veuillez consulter votre médecin si une des mises en garde mentionnées ci-dessus est d’application pour vous, ou si elle l’a été dans le passé.

Enfants
L'utilisation de la procaïne n'est pas recommandée chez l'enfant.

Autres médicaments et Procaine HCl Sterop
Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé, ou pourriez utiliser tout autre médicament.

La procaïne diminue l'action des sulfamidés et augmente l'effet des relaxants musculaires.

Les patients traités avec des anticholinestérases, les IMAO, les antidépresseurs tricycliques et les anticoagulants ne doivent pas être traités avec de la procaïne.

La procaïne augmente et prolonge le blocus neuromusculaire dû au suxamethonium (succinylcholine) et peut renforcer le bloc produit par un bloquant neuromusculaire concurrent.

Il est possible que l'acétazolamide augmente la durée d’action de la procaïne.

Prudence en cas d’administration concomitante de substances qui altèrent la pression sanguine.

Incompatibilités
La solution de procaïne est incompatible avec l’aminophylline, les barbituriques, le sulfate de magnésium, la phénytoïne sodique, le bicarbonate de sodium, l’amphotéricine B, le chlorothiazide de sodium, les alcalis et l’iode.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse
Les anesthésiques locaux traversent la barrière placentaire.
Compte tenu de l'expérience limitée acquise, aucun effet malformatif ou de toxicité pour le fœtus n'a été révélé. Par ailleurs, les études effectuées sur l'animal ne permettent pas de conclure définitivement sur la toxicité sur le fœtus. La procaïne peut par conséquent être utilisée pendant la grossesse si nécessaire mais reste déconseillée pendant les premiers mois de la grossesse.
La procaïne doit être administrée avec prudence durant l'accouchement en considérant les conséquences éventuelles de son utilisation sur le fœtus.

Allaitement
Les anesthésiques locaux passent dans le lait maternel.
Aucun effet chez le nouveau-né/nourrisson n'est attendu dans la mesure où la présence de procaïne dans le sang de la femme qui allaite est négligeable.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Ce médicament peut modifier les capacités de réactions pour la conduite de véhicules ou l'utilisation de machines.

Procaine HCl Sterop contient moins de 1 mmol (23mg) de sodium par ml, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT UTILISER PROCAINE HCl STEROP ?

Procaine HCl Sterop est administré par voie sous-cutanée ou intramusculaire.

Le médecin déterminera la dose à administrer selon le type d'anesthésie et selon l'effet recherché.

L'équipement de réanimation, de l'oxygène et d'autres médicaments de réanimation doivent être disponibles lorsqu'on administre Procaine HCl Sterop.

Si vous avez utilisé plus de Procaine HCl Sterop que vous n'auriez dû
Si vous avez utilisé ou pris trop de Procaine HCl Sterop, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

Les symptômes d'un surdosage sont de l'agitation, de la nervosité, des mouvements incontrôlés des yeux, des nausées, des vomissements, des convulsions, un arrêt respiratoire, un coma, de même qu'une chute de tension avec pâleur, une transpiration, une tension trop basse et des troubles du rythme du cœur.

Aux premiers signes de toxicité, l'injection doit être arrêtée.
Le traitement sera symptomatique et consiste à maintenir la circulation à l'aide de fluides et la respiration par assistance respiratoire, et à contrôler les convulsions par des benzodiazépines. Des convulsions persistantes sont traitées par injection intraveineuse de phénobarbital.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

La fréquence des effets indésirables éventuels est définie de la sorte :

- très fréquent : affecte plus d'un patient sur 10
- fréquent : affecte 1 à 10 patients sur 100
- peu fréquent : affecte 1 à 10 patients sur 1 000
- rare : affecte 1 à 10 patients sur 10 000
- très rare : affecte moins de 1 patient sur 10 000
- indéterminée : la fréquence ne peut être estimée sur base des données disponibles.

Des effets sur l'ensemble du corps peuvent survenir à l'occasion d'un dosage excessif, d'une injection intraveineuse accidentelle ou d'une injection à travers une peau blessée.
Il est alors possible de rencontrer les effets secondaires suivants :

Fréquent :

- Dépression cardio-vasculaire.
- Vasodilatation périphérique avec tension trop basse et ralentissement du rythme du cœur.
- Trouble du rythme cardiaque et arrêt cardiaque.
- Agitation, excitation, nervosité.
- Vertiges.
- Sensation anormale (paresthésie).
- Bourdonnement d'oreille (acouphène).
- Mouvements incontrôlés des yeux (nystagmus).
- Nausées, vomissements.
- Convulsions.
- Engourdissement de la langue et la région péri-orale.
- Etourdissement suivi de sédation.

Peu fréquent :
- Douleur modérée au ou autour du site d'injection.

Rare :

- Réactions allergiques.
- Lupus érythémateux.

Des maux de tête de ponction post-durale sont fréquemment observés avec bourdonnements d'oreille ou crainte de la lumière. L'excitation peut être transitoire et suivie de dépression avec somnolence, arrêt respiratoire et coma.

Les personnes présentant des troubles cardio-vasculaires et respiratoires ainsi que les personnes épileptiques ou présentant des troubles du foie sont particulièrement sensibles vis-à-vis de ces effets indésirables.

Chez les sujets avec une tendance allergique, des réactions d'hypersensibilité ainsi que des réactions croisées avec les sulfamidés, certaines phénothiazines et différents colorants peuvent se manifester.

Les réactions allergiques qui peuvent se produire vont de simples manifestations cutanées (rougeurs de la peau, démangeaisons) à des manifestations cutanées sévères (rash, urticaire, œdème), à de rares chocs anaphylactiques ou un arrêt du cœur nécessitant une réanimation cardiorespiratoire.

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé – Division Vigilance – Avenue Galilée 5/03, 1210 Bruxelles.
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@afmps.be
En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER PROCAINE HCl STEROP ?

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

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C, dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière.

Ne pas utiliser ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour du mois indiqué.

Ne pas utiliser la solution si vous remarquez des particules ou un précipité dans l'ampoule.
Ce médicament ne contient pas de conservateur antimicrobien. La solution doit être utilisée immédiatement après ouverture de l'ampoule.
Les ampoules sont à usage unique. Ne pas conserver de reste de médicament non utilisé pour une administration ultérieure.

La compatibilité chimique et physique de la solution diluée dans une solution de chlorure de sodium à 0,9 % a été démontrée pendant 24 heures à une température comprise entre 15 et 25°C.
D'un point de vue microbiologique, le produit dilué doit être utilisé immédiatement après préparation, à moins que la méthode d'ouverture ou de dilution empêche le risque de contamination microbienne. Si le produit dilué n'est pas utilisé immédiatement, la responsabilité des durées et des conditions de conservation pendant l'usage incombe à l'utilisateur.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Procaine HCl Sterop

- La substance active est le chlorhydrate de procaïne 1%, 2% ou 4%.
- Les autres composants sont le chlorure de sodium, l'édétate calcique sodique, l'acide chlorhydrique et l'eau pour préparations injectables.

Aspect de Procaine HCl Sterop et contenu de l'emballage extérieur
Procaine HCl Sterop est une solution injectable.
Solutions 1% : Boîtes de 5, 10 ampoules et 100 ampoules (usage hospitalier). Ampoules en verre de 1ml, 2ml, 5ml ou 10ml.
Solutions 2% : Boîtes de 5, 10 ampoules et 100 ampoules (usage hospitalier). Ampoules en verre de 1ml, 2ml ou 5ml.
Solution 4% : Boîtes de 3, 10 ampoules et 100 ampoules (usage hospitalier). Ampoules en verre de 2ml.

Mode de délivrance
Sur prescription médicale.

Numéros d'autorisation de mise sur le marché
Procalne HCl STEROP 1% 10mg/1ml : BE469377
Procalne HCl STEROP 1% 20mg/2ml : BE469386
Procalne HCl STEROP 1% 50mg/5ml : BE469404
Procalne HCl STEROP 1% 100mg/10ml : BE469413

Procalne HCl STEROP 2% 20mg/1ml : BE469422
Procalne HCl STEROP 2% 40mg/2ml : BE469431
Procalne HCl STEROP 2% 100mg/5ml : BE469440

Procalne HCl STEROP 4% 80mg/2ml : BE469457

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant
LABORATOIRES STEROP SA - Avenue de Scheut, 46-50 – 1070 Bruxelles - Belgique

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 04/2023

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé:

Posologie
Anesthésie par infiltration :
La posologie de la procaïne dépend du site d'injection, du procédé anesthésique, du degré d'anesthésie exigé, et de la réponse individuelle des patients. L'anesthésie obtenue est habituellement fonction de la dose totale administrée.
La dose à injecter est fonction de la technique anesthésique pour laquelle le produit est utilisé.
Il est recommandé d'utiliser la plus petite dose et la plus basse concentration nécessaire pour donner l'effet désiré.
Des doses réduites sont généralement nécessaires chez les personnes âgées, les enfants, les patients débilités et en cas de problème cardiaque. Il en est de même en cas d'affection hépatique.
L'équipement de réanimation, de l'oxygène et d'autres médicaments de réanimation doivent être disponibles lorsqu'on administre de la procaïne.

La solution peut être utilisée pure ou diluée avant administration dans une solution de chlorure de sodium à 0,9 %.
La procaïne est instable lorsqu'elle est diluée dans du glucose à 5 %. Il faut éviter de mélanger PROCAINE HCl STEROP avec des solutions de glucose pour injection/perfusion.

Adultes
Utilisation de solutions de chlorhydrate de procaïne 0,25% à 0,5% en doses de 250 à 600 mg en injection intradermique ou sous-cutanée.

Enfants
L'injection de procaïne est contre-indiquée chez les enfants de moins de 12 ans.