Procaïne HCl Sterop 2%

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

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

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

La substance active est le chlorhydrate de procaïne.

Procalne HCl STEROP 1% : 1ml de solution contient 10mg de chlorhydrate de procaïne.
Procalne HCl STEROP 2% : 1ml de solution contient 20mg de chlorhydrate de procaïne.
Procalne HCl STEROP 4% : 1ml de solution contient 40mg de chlorhydrate de procaïne.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Anesthésie locale.

4.2 Posologie et mode d'administration

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.

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.

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

Mode d'administration
Destiné à l'injection par voie sous-cutanée ou intramusculaire.
La solution peut être utilisée pure ou éventuellement diluée avant administration dans une solution de chlorure de sodium à 0,9 %.

Pour les instructions concernant la dilution du médicament avant administration, voir la rubrique 6.6.

4.3 Contre-indications

- Hypersensibilité à la procaïne ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Hypersensibilité aux anesthésiques locaux à fonction ester et aux produits substitués en para de type parahydroxybenzoate.
- Chez les patients allergiques (asthme, rhume des foins, urticaire,…).
- Myasthénie grave.
- Chez les patients présentant hypovolémie, bloc auriculo-ventriculaire à haut degré, bradycardie, décompensation cardiaque, hypotension.
- Chez les patients traités par des IMAO, des antidépresseurs tricycliques et des anticoagulants.
- Chez les patients traités par des anticholinestérasiques ou présentant des taux plasmatiques bas en cholinestérases.
- Enfants de moins de 12 ans.
- Ne pas injecter le médicament en cas d'infection ou d'inflammation de la zone d'injection (contre-indication liée à la technique anesthésique utilisée).
- L'utilisation de la procaïne est contre-indiquée en cas de septicémie et de sévère défaillance hépatique.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde
Une sensibilisation antérieure à la procaïne risque d'entraîner, lors de sa réintroduction, des réactions anaphylactiques graves, mais compromet également l'utilisation ultérieure de substances contenant un groupement amine en para (sulfamides, colorants, conservateurs,…).

Il existe un risque d'allergie croisée, de type réaction d'hypersensibilité retardée, entre la procaïne et les sulfamides anti-infectieux, qui se traduisent par des dermatoses de contact. Il est conseillé d'éviter l'utilisation de la procaïne en cas d'antécédents allergiques connus avec ces médicaments.

L'absorption systémique de la procaïne peut produire des effets sur le système nerveux central (SNC) et des effets cardiaques. Des effets sur le SNC généralement manifestés sont une excitation initiale suivie d'une dépression du SNC. Les effets cardiaques incluent la dépression de la conduction cardiaque. La procaïne cause également une vasodilatation.

Population pédiatrique
L'utilisation de la procaïne n'est pas recommandée chez les enfants.

Précautions d'emploi

- On s'assurera au préalable des thérapeutiques en cours et de l'absence d'antécédents allergiques du patient.
- Si nécessaire, on réalisera une prémédication par une benzodiazépine à dose modérée.
- On pratiquera un test préalable de tolérance par injection d'une dose test de 5 à 10% de la dose totale d'anesthésique prévue.
- On injectera strictement hors des vaisseaux, lentement, avec aspirations répétées pour vérifier l'absence d'injection intravasculaire.
- On disposera d'un matériel de réanimation (en particulier une source d'oxygène).
- On administrera la procaïne avec prudence aux patients présentant de la fièvre, de l'épilepsie, une maladie cardiovasculaire ou respiratoire, des problèmes de la coagulation ou si on injecte de fortes doses.

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

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Ne pas administrer chez les individus suivant un traitement par anticholinestérasiques car ceux-ci inhibent le métabolisme de la procaïne.

L'acide para-aminobenzoïque, libéré par l'hydrolyse de la procaïne, pourrait inhiber l'action des sulfonamides et permettre ainsi le développement d'infections locales et même généralisées.

Ne pas administrer la procaïne en concomitance avec les IMAO, les antidépresseurs tricycliques et les anticoagulants.

Le bloc neuromusculaire dû au suxamethonium (succinylcholine) peut être potentialisé et prolongé par la procaïne. Elle peut également renforcer le bloc produit par un bloquant neuromusculaire concurrent.

L'acétazolamide augmente la demi-vie plasmatique de la procaïne (par inhibition de l'hydrolyse de la procaïne). Cette interaction a été rapportée une seule fois et doit donc être considérée avec précaution.

La procaïne potentialise l'effet des relaxants musculaires.

L'attention des sportifs sera attirée par le fait que le principe actif peut induire une réaction positive des tests pratiqués lors de contrôles anti-dopage.

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

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse
Il existe des données limitées sur l'utilisation chez la femme enceinte. Compte tenu des données cliniques disponibles (non contrôlées), aucun effet malformatif ou foetotoxique n'a été révélé. Les anesthésiques locaux traversent la barrière placentaire.
Les études effectuées sur l'animal sont insuffisantes pour permettre de conclure sur la toxicité sur la reproduction.
En conséquence, la procaïne peut être administrée 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 l'exposition systémique à la procaïne de la femme qui allaite est négligeable.

Fertilité
Pas de données disponibles.

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

La procaïne peut modifier les capacités de réactions pour la conduite de véhicule ou l'utilisation de machines.

4.8 Effets indésirables

Les effets indésirables de la procaïne décrits dans la littérature sont présentés ci-dessous et sont classés par système d'organe et selon leur fréquence. Les fréquences sont définies comme suit : très fréquents (≥ 1/10) ; fréquents (≥ 1/100, < 1/10) ; peu fréquents (≥ 1/1 000, < 1/100) ; rares (≥ 1/10 000, < 1/1000) ; très rares (< 1/10 000) ; fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur base des données disponibles).

Des effets systémiques peuvent survenir lors de l'injection d'une quantité trop importante d'anesthésique local dans la circulation générale, d'une injection intraveineuse accidentelle ou d'une injection à travers une peau lésée (la vitesse d'absorption de la procaïne est dans ce cas plus élevée que sa vitesse d'inactivation). Ces effets interviennent au niveau du système nerveux central et du système cardiovasculaire.

Tableau : Effets indésirables connus

Système d'organe	Effets indésirables	Fréquence
Affections du système nerveux	Agitation, excitation, nervosité, vertiges, paresthésie, acouphène, nystagmus, nausées, vomissements, convulsions, engourdissement de la langue et la région péri-orale, étourdissement suivi de sédation.	Fréquent
Affections cardiaques et vasculaires	Dépression cardio-vasculaire et vasodilatation périphérique avec hypotension et bradycardie, arythmie et arrêt cardiaque.	Fréquent
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	Réactions allergiques, lupus érythémateux.	Rare
	Douleurs modérées au ou autour du site d'injection.	Peu fréquent

Des maux de tête de ponction post-durale sont fréquemment observés avec acouphène ou photophobie. 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 de la fonction hépatique sont particulièrement sensibles vis-à-vis de ces effets indésirables.

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

Les réactions allergiques pouvant se produire vont de simples manifestations cutanées (rougeurs cutanées, prurit) à des manifestations cutanées sévères (rash, urticaire, œdème), et à de rares chocs anaphylactiques ou collapsus cardiovasculaires nécessitant une réanimation cardiorespiratoire.

Déclaration des effets indésirables suspectés
La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté 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.

4.9 Surdosage

Symptômes
Agitation, nervosité, nystagmus, nausées, vomissements, convulsions, arrêt respiratoire, coma, de même qu'une dépression cardio-vasculaire avec pâleur, sudation, hypotension et arythmie.

Traitement
Aux premiers signes de toxicité, l'injection doit être arrêtée.
Le traitement sera symptomatique : il faut maintenir la circulation (par perfusion de fluides intraveineux) et la respiration (assistance respiratoire et administration d'oxygène) ainsi que contrôler les convulsions (injection intraveineuse de benzodiazépines comme le diazépam). Des convulsions persistantes sont traitées par injection intraveineuse de phénobarbital.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique: anesthésique
Code ATC: N01BA02

La procaïne est un anesthésique local du type ester qui bloque la génération et la conduction des impulsions nerveuses en diminuant la perméabilité de la membrane des nerfs aux ions empêchant de ce fait la dépolarisation.

Les anesthésiques locaux (sauf la cocaïne) causent une vasodilatation par action relaxante directe de la paroi musculaire lisse des vaisseaux.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Absorption
L'absorption systémique de la procaïne dépend de la dose totale et de la concentration administrée, de la voie d'administration, de la vascularisation au site d'administration et de la présence ou absence d'un vasoconstricteur dans l'injection.

Distribution
La rapidité et la durée de son action dépendent du site et de la voie d'injection.
Après injection, la procaïne diffuse rapidement procurant en 1 à 2 minutes une anesthésie complète pendant 20 à 40 minutes.

Biotransformation
Après absorption et passage dans la circulation, la procaïne est rapidement hydrolysée par les cholinestérases plasmatiques en acide para-aminobenzoïque et en diéthylaminoéthanol. Seulement 6% est lié aux protéines plasmatiques.

Elimination
80 % de l'acide para-aminobenzoïque et 30% du diéthylaminoéthanol sont excrétés inchangés ou conjugués dans les urines, le restant étant métabolisé dans le foie.
Le temps de demi-vie après passage dans la circulation est de quelques minutes.

5.3 Données de sécurité préclinique

Pas de données autres que celles reprises dans la notice scientifique.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Chlorure de sodium.
Edétate de calcium sodique.
Acide chlorhydrique (pour ajustement du pH).
Eau pour préparations injectables.

6.2 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.

Ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments à l'exception de ceux mentionnés dans la rubrique 6.6.

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.

6.3 Durée de conservation

Avant ouverture
3 ans.

Après ouverture de l'ampoule
Pour éviter toute contamination microbienne, le produit doit être utilisé immédiatement après l'ouverture de l'ampoule.
Après dilution
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.

6.4 Précautions particulières de conservation

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

Pour les conditions de conservation du médicament après dilution, voir la rubrique 6.3.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

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.

6.6 Précautions particulières d'élimination et de manipulation

La solution peut être éventuellement 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.

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.

Tout produit non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

LABORATOIRES STEROP SA - Avenue de Scheut, 46-50 –1070 Bruxelles - Belgique.

8. NUMEROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

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

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

A. Date de première autorisation : 06/02/2015
B. Date de renouvellement de l'autorisation :

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

06/2021
Date d'approbation: 04/2023