

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

2 juin 2004

Transfert et Changement de nom

- Les spécialités :
  - CHLORHYDRATE DE LIDOCAÏNE AGUETTANT 0,5 pour cent SANS CONSERVATEUR, solution injectable, flacon de 20 ml, B/10
  - CHLORHYDRATE DE LIDOCAÏNE AGUETTANT 1 pour cent SANS CONSERVATEUR, solution injectable, flacon de 20 ml, B/10
  - CHLORHYDRATE DE LIDOCAÏNE AGUETTANT 2 pour cent SANS CONSERVATEUR, solution injectable, flacon de 20 ml, B/10
  - CHLORHYDRATE DE LIDOCAÏNE AGUETTANT (50 mg/ml), solution injectable, ampoule de 5 ml B/20
  - CHLORHYDRATE DE LIDOCAÏNE 1 pour cent (0,2 g/20 ml), ADRENALINE AGUETTANT, solution injectable, flacon de 20 ml, B/10
  - CHLORHYDRATE DE LIDOCAÏNE 2 pour cent (0,4 g/20 ml), ADRENALINE AGUETTANT, solution injectable, flacon de 20 ml, B/10

des laboratoires AGUETTANT seront exploitées sous le nom de :

- LIDOCAÏNE AGUETTANT 0,5 pour cent SANS CONSERVATEUR, solution injectable, flacon de 20 ml B/10
- LIDOCAÏNE AGUETTANT 1 pour cent SANS CONSERVATEUR, solution injectable, flacon de 20 ml B/10
- LIDOCAÏNE AGUETTANT 2 pour cent SANS CONSERVATEUR, solution injectable, flacon de 20 ml B/10
- LIDOCAÏNE AGUETTANT 1 pour cent, solution injectable, ampoule de 5 ml B/20
- LIDOCAÏNE AGUETTANT 1 % ADRENALINE AGUETTANT, solution injectable, flacon de 20 ml B/10

Dont acte.

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

26 avril 2000

Modification d'excipient

- Les laboratoires AGUETTANT informent la Commission que les spécialités  
CHLORHYDRATE DE LIDOCAINE 0,5 POUR CENT SANS CONSERVATEUR,  
solution injectable en flacon (B/1)  
CHLORHYDRATE DE LIDOCAINE 1 POUR CENT SANS CONSERVATEUR,  
solution injectable en flacon (B/1)  
CHLORHYDRATE DE LIDOCAINE 2 POUR CENT SANS CONSERVATEUR,  
solution injectable en flacon (B/1)  
ont fait l'objet d'une modification d'excipients.

Composition en excipients de l'ancienne formule :

Parahydroxybenzoate de méthyle sodé  
Chlorure de sodium  
Solution d'hydroxyde de sodium officinale ou d'acide chlorhydrique concentré  
Eau pour préparations injectables

Composition en excipients de la nouvelle formule :

Chlorure de sodium  
Solution d'hydroxyde de sodium officinale ou d'acide chlorhydrique concentré  
Eau pour préparations injectables

La Commission prend acte de la modification d'excipients de ces spécialités.

AVIS DE LA COMMISSION

7 février 1996

**CHLORHYDRATE DE LIDOCAINE 1 pour cent (50mg/5 ml) AGUETTANT,**  
**solution injectable en ampoule (B/20)**

**CHLORHYDRATE DE LIDOCAINE 1 pour cent (0,2g/20 ml) AGUETTANT,**  
**solution injectable en flacon (B/10)**

**CHLORHYDRATE DE LIDOCAINE 2 pour cent (0,4g/20 ml) AGUETTANT,**  
**solution injectable en flacon (B/10)**

Lab. AGUETTANT

chlorhydrate de lidocaïne monohydraté

Liste I

LIBRA

niveau anatomique	N	:	Système Nerveux Central
Classe clinique	536	:	Anesthésie locale
Classe pharmacologique	125	:	Anesthésiques locaux
Classe chimique	583(823)	:	Alkylamines/autres alkylamines
			Classe 8 MJS

Code ATC : N01BB02

**Spécialités essentiellement similaires**

Collectivités

**I - CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT**

**Principe actif :**

Ces spécialités à base de chlorhydrate de lidocaïne sont essentiellement similaires aux spécialités princeps :

XYLOCAINE 1% en ampoule de 5 ml  
 XYLOCAINE 1% en flacon de 20 ml  
 XYLOCAINE 2% en flacon de 20 ml

.../...

**Indications thérapeutiques :**

- anesthésie locale par infiltration,
- anesthésie régionale : caudale, péri-durale, plexique, tronculaire,
- Infiltrations intra ou péri-articulaires,
- infiltrations sympathiques.

Les spécialités princeps sont indiquées dans 2 indications supplémentaires qui sont :

- Injections intra ou péri-artérielles (artérites, syndromes vasculaires des extrémités),
- Injections intraveineuses pré et peropératoires : actions analgésiques.

**Posologie :***En anesthésie locale par infiltration*

- la dose maximale à ne pas dépasser est de 200 mg. Pour des doses plus élevées, il est recommandé de recourir aux formes adrénalinées.

*En anesthésie régionale (péri-durale, caudale, plexique, tronculaire)*

- la dose maximale à ne pas dépasser est de 400 mg. Pour des doses élevées, il est recommandé de recourir aux formes adrénalinées.

*Pour les infiltrations péri et intra-articulaires et les infiltrations sympathiques*

- la dose maximale à ne pas dépasser est de 200 mg. Pour les injections intra-vasculaires, les formes adrénalinées sont formellement contre-indiquées.

**Intérêt thérapeutique :**

Les spécialités CHLORHYDRATE DE LIDOCAINE AGUETTANT 1% en ampoule de 5 ml, 1% et 2 % en flacons de 20 ml partagent l'intérêt thérapeutique des spécialités princeps.

**II - MEDICAMENTS COMPARABLES****Classification :**

Anesthésiques locaux

**Médicaments directement comparables dans la classe thérapeutique de référence :**

Ces spécialités sont représentées par les spécialités princeps et essentiellement similaires inscrites :

XYLOCAINE 1% en ampoule de 5 ml (B/1, B/50)

XYLOCAINE 1% en flacon de 20 ml (B/1, B/10)

XYLOCAINE 2% en flacon de 20 ml (B/1)

MESOCAINE 1% en ampoule de 5 ml(B/1)

**III - APPORT THERAPEUTIQUE**

Ces spécialités ne présentent pas d'apport thérapeutique par rapport aux médicaments directement comparables précités.

**CONCLUSION****Conditionnement :**

Les spécialités CHLORHYDRATE DE LIDOCAINE AGUETTANT se présentent en boîte de 20 ampoules de 5 ml et en boîte de 10 flacons de 20 ml adaptées aux posologies.

**Proposition d'inscription sur la liste des produits agréés à l'usage des collectivités et divers services publics.**