

Cathejell^{MD}

2 % (w / w)

Chlorhydrate de Lidocaïne en gelée, USP

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

La présente notice fait partie de « Renseignements posologiques » publiés à la suite de l'approbation de la vente de Cathejell^{MD} au Canada et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Elle n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de Cathejell^{MD}. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

Prière de lire cette notice avec attention avant d'utiliser Cathejell^{MD}. Garder cette notice à titre de référence jusqu'à ce que Cathejell^{MD} soit complètement utilisé.

Ce médicament vous a été prescrit à vous personnellement et ne doit pas être donné à d'autres personnes. Il pourrait leur faire du tort, même si leurs symptômes sont identiques aux vôtres.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Les raisons pour utiliser ce médicament

On utilise Cathejell^{MD} en vue de produire un engourdissement temporaire de la peau chez les adultes et les enfants de 2 ans et plus, dans les cas suivants :

- Avant que le médecin effectue certains examens;
- Pour aider à soulager la douleur associée à l'inflammation de la vessie et de l'urètre.

Action

Cathejell^{MD} un anesthésique topique contenant de la lidocaïne qui agit en causant une perte de sensibilité ou un engourdissement temporaire dans la région d'application. Cathejell^{MD} devrait commencer à agir de 5 à 15 minutes après l'application, et son effet dure habituellement de 20 à 30 minutes.

Circonstances où il est déconseillé de l'utiliser

N'utilisez pas Cathejell^{MD} :

- Si vous êtes allergique à la lidocaïne ou à tout autre type d'anesthésique dont le nom se termine par « caïne » (par ex. bupivacaïne, ropivacaïne, mépivacaïne) ou à l'un des ingrédients non médicinaux (voir **Ingrédients non médicinaux**);
- Si vous avez une anomalie sanguine appelée méthémoglobinémie;
- Pour les nourrissons âgés de 12 mois ou moins qui prennent des médicaments susceptibles de provoquer une

méthémoglobinémie (voir **INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES**).

Ingrédient médicamenteux

Chlorhydrate de lidocaïne.

Ingrédients non médicinaux

Glycérol, acide chlorhydrique, hydroxyéthylcellulose, hydroxyde de sodium et eau pour injection.

Informez votre médecin si vous pensez être sensible à l'une de ces substances.

Formes pharmaceutiques

Cathejell^{MD} est offert dans une seringue à usage unique contenant 20 milligrammes de chlorhydrate de lidocaïne dans chaque gramme de gelée (2 % w / w).

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Avant d'utiliser Cathejell^{MD}, mentionnez à votre médecin ou à votre pharmacien :

- Tous les problèmes de santé que vous avez présentement ou avez eus dans le passé;
- Tous les autres médicaments que vous prenez, y compris les médicaments en vente libre;
- Si vous prenez des médicaments utilisés pour traiter l'irrégularité du rythme cardiaque (antiarythmiques);
- Si vous avez déjà eu une mauvaise réaction ou une réaction allergique ou inhabituelle à Cathejell^{MD} 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 Cathejell^{MD} (voir la liste plus haut);
- Si vous avez une infection, une éruption cutanée, une coupure ou une blessure dans la région où vous désirez appliquer Cathejell^{MD};
- Si vous avez une maladie de peau qui est grave ou qui couvre une grande surface;
- Si vous avez une maladie grave du cœur, des reins ou du foie (voir **UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT**);
- Si vous êtes épileptique (vous courez un risque très faible si le médicament est employé selon la section **UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT**);
- Si vous ou un membre de votre famille avez reçu un diagnostic de porphyrie;
- Si vous êtes en état de choc grave;
- Si vous êtes enceinte ou avez l'intention de le devenir, ou si vous allaitez;
- Si vous avez une affection appelée déficit en glucose-6-phosphate déshydrogénase parce que vous êtes exposé à un risque accru de méthémoglobinémie.

Utilisation chez les enfants : Les jeunes enfants, en particulier ceux de moins de 3 mois, sont plus exposés que les adultes à des effets secondaires graves. Vous devriez :

- Informer le médecin de votre enfant si vous allez utiliser le Cathejell^{MD} chez un enfant de moins de 2 ans;
- Toujours suivre les directives de votre médecin pour l'utilisation de Cathejell^{MD}, en particulier chez les jeunes enfants et les nourrissons;
- Veiller à ne pas utiliser plus de Cathejell^{MD} que ce qui est indiqué par le médecin de votre enfant. Limiter la dose et la zone d'application, en particulier chez les nourrissons de moins de 3 mois;
- Surveiller attentivement votre enfant pendant et après l'utilisation de Cathejell^{MD}.

Ne pas appliquer Cathejell^{MD} sur les organes génitaux des enfants ou des nourrissons.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Informez votre médecin ou votre pharmacien de tous les médicaments que vous prenez, y compris :

- Les médicaments en vente libre;
- Les antiarythmiques pour les problèmes cardiaques (par ex. mexilétine, amiodarone) (voir **UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT**);
- D'autres anesthésiques (voir **UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT**);
- Le propranolol pour des problèmes cardiaques, ou la cimétidine pour des problèmes gastro-intestinaux, si vous devez utiliser de fortes doses de Cathejell^{MD} pendant longtemps;
- La fluvoxamine, pour la dépression, si vous devez utiliser de fortes doses de Cathejell^{MD} pendant longtemps.
- D'autres médicaments pouvant provoquer une méthémoglobémie, y compris : l' amino-amide, les sulfamides, l'acétanilide, les colorants aniline, la benzocaïne (ou autres anesthésiques de type « caïne »), la chloroquine, la dapsone, le naphtalène, les nitrates et nitrites, la nitrofurantoïne, la nitroglycérine, le nitroprussiate, la pamaquine, l'acide para-aminosalicylique, la phénacétine, le phénobarbital, la phénytoïne, la primaquine, la quinine et l'acétaminophène.

Veillez informer votre médecin, dentiste ou pharmacien si vous prenez d'autres médicaments ou en avez pris récemment, même les médicaments sans ordonnance. L'utilisation de ces médicaments en même temps peut accroître le risque d'effets secondaires graves.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Lorsque comprimée, chaque seringue de 13,3 g exprimera environ 10 g (9,4 mL) de Cathejell^{MD} (200 mg de chlorhydrate de lidocaïne). La quantité exprimée peut varier selon la technique utilisée.

Dose habituelle

Si ce médicament est recommandé par votre médecin, il est important de suivre ses instructions. Si vous décidez vous-même d'utiliser ce médicament, comme pour le traitement de la douleur causée par l'inflammation de l'urètre ou de la vessie, ou pour mettre en place une sonde vous-même, suivez les instructions ci-dessous ainsi que les directives de votre médecin ou de votre pharmacien sur la façon d'appliquer la gelée. Si vous avez des questions, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Les directives générales suivantes concernent la quantité maximale de Cathejell^{MD} qui peut être utilisée sans consulter un médecin. Elles ne s'appliquent qu'aux personnes en bonne santé. Si vous avez des problèmes de peau ou d'autres troubles qui exigent une supervision médicale, demandez à votre médecin de vous indiquer la quantité maximale de gelée que vous pouvez utiliser.

N'utilisez pas Cathejell^{MD} plus souvent ni plus longtemps que recommandé par le médecin ou la présente notice, car vous pourriez subir des effets secondaires indésirables (voir **EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE**)

Si possible, nettoyez bien la région à traiter chaque fois avant d'appliquer la gelée. Utilisez la plus petite quantité permettant de maîtriser les symptômes. Évitez tout contact avec les yeux.

États pouvant nécessiter des ajustements de la dose :

- Patients âgés;
- Patients gravement malades;
- Patients atteints d'une maladie du foie grave;
- Patients atteints d'une maladie des reins grave;
- Patients prenant également d'autres anesthésiques ou certains antiarythmiques (par exemple mexilétine ou amiodarone).

Dose pour adultes

La dose de gelée dépend de l'endroit où elle est appliquée. Une dose de Cathejell^{MD} de 20 g de gelée (2 seringues) est habituellement sûre pour un emploi oral. Une dose de 5 à 20 g de gelée (½ à 2 seringues) est habituellement suffisante pour une administration dans l'urètre (c.-à-d. avant l'insertion d'une sonde ou une intervention en urologie). Une dose de 40 g de gelée, (4 seringues), est sûre pour une administration dans l'urètre et la vessie.

Il ne faut pas administrer plus de quatre doses par période de 24 heures.

Dose pour enfants âgés de moins de 12 ans

Le médecin de votre enfant vous dira quelle quantité de Cathejell^{MD} utiliser et à quelle fréquence. La dose dépendra de ce qui suit pour votre enfant :

- Âge;
- Poids;
- État de santé et les médicaments qu'il prend.

N'utilisez pas plus de 3 g de gelée par 10 kilogrammes de poids corporel. Si l'enfant pèse 10 kg, la dose ne doit pas dépasser 1/3 de la seringue.
Il ne faut pas administrer plus de quatre doses par période de 24 heures.

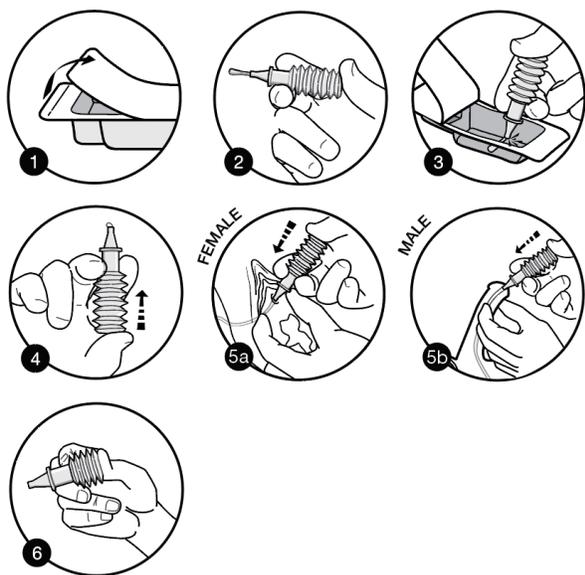
Consultez un médecin avant d'employer le médicament chez les enfants de moins de 2 ans.

Si vous ne savez pas comment mesurer les quantités mentionnées plus haut, consultez votre pharmacien.

Si vous décidez vous-même d'utiliser ce médicament et que vous ne percevez aucune amélioration au bout de trois à cinq jours, consultez votre médecin avant de continuer d'utiliser Cathejell^{MD}.

Mode d'emploi pour Cathejell^{MD}

1. Enlevez la pellicule du papier protégeant la plaquette transparente (voir image 1).
2. Inspectez-la visuellement pour clarté, particules, précipitation, décoloration et fuite avant l'administration (voir image 2).
3. Cassez l'extrémité de l'applicateur dans l'emballage stérile, à l'aide d'un coup vigoureux (voir image 3).
4. Retirez l'embout applicateur complètement. Faites sortir une goutte de la gelée pour recouvrir la buse pour une instillation plus facile (voir image 4).
5. Instillez en appliquant une pression légère mais constante à la seringue en accordéon (voir images 5a et 5b).
6. Lors du retrait de la seringue, tenez la seringue comprimée pour éviter l'aspiration de la gelée instillée (voir image 6).



Pour toute assistance, question ou préoccupation, veuillez contacter BioSyent Pharma Inc. (cathejell@biosyent.com ou 1-888-439-0013) ou

Pharmazeutische Fabrik MONTAVIT Ges.m.b.H. (pharma@montavit.com).

SYMPTÔMES ET TRAITEMENT EN CAS DE SURDOSAGE

Pour traiter une surdose présumée, communiquez avec le centre antipoison de votre région.

Les premiers signes de surdosage sont l'engourdissement des lèvres et autour de la bouche, une sensation de tête légère, des étourdissements et parfois la vision trouble. Si le surdosage est grave, il est possible d'avoir des tremblements, convulsions ainsi qu'une perte de conscience. Si aux premiers signes de surdosage l'utilisation du Cathejell^{MD} est interrompue, le risque d'effets indésirables graves diminue rapidement. Si vous, ou toute autre personne croyez ressentir un des signes énumérés ci-dessus, appelez votre médecin ou allez immédiatement à l'hôpital le plus proche.

EFFETS SECONDAIRE ET MESURES À PRENDRE

Comme tout médicament, Cathejell^{MD} peut causer des effets secondaires chez certaines personnes.

Évitez de manger ou mâcher de la gomme quand Cathejell^{MD} est utilisé dans la bouche ou la gorge, parce que l'engourdissement dans ces régions pourrait nuire à la déglutition et pourrait causer l'étouffement. L'engourdissement de la langue ou des gencives peut également accroître le risque de blessure due à une morsure. Évitez les températures extrêmes, froides ou chaudes (par exemple nourriture, boissons) jusqu'à ce que la sensation soit complètement revenue. Évitez tout contact avec les yeux, car l'engourdissement dans les yeux pourrait vous empêcher de remarquer que vous avez quelque chose dans l'œil. Aux doses recommandées, Cathejell^{MD} n'a pas d'effet sur la capacité de conduire et de faire fonctionner des machines.

Les médicaments ne produisent pas les mêmes effets chez tous les gens. Même si d'autres personnes ont eu des effets secondaires, cela ne veut pas dire que vous en aurez aussi. Si les effets secondaires vous incommodent, ou si vous ressentez des symptômes inhabituels pendant que vous utilisez Cathejell^{MD}, cessez de l'utiliser et consultez votre médecin ou pharmacien dès que possible.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES, FRÉQUENCE, ET MESURES À PRENDRE			
SYMPTÔME/ EFFET	Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Arrêtez de prendre le médicament et obtenez des soins médicaux d'urgence
	Seulement pour les cas graves	Dans tous les cas	
COURANT Réactions allergiques comme : rougeur, démangeaison ou enflure de la peau, urticaire, sensation de brûlure, de picotement, ou tout autre problème de peau, enflure au niveau du cou ou difficulté à respirer, qui ne s'étaient pas manifestés avant l'utilisation de ce médicament	✓		✓
RARE Surdose comme : somnolence, engourdissement de la langue, sensation de tête légère, bourdonnement d'oreilles, trouble de la vision, vomissements, étourdissements, ralentissement inhabituel des battements cardiaques, évanouissement, nervosité, transpiration inhabituelle, tremblements ou convulsions			✓
RARE Méthémoglobinémie : peau brunâtre ou gris-bleuâtre, en particulier autour des lèvres et des ongles, pâleur, marbrure de la peau, essoufflement, rythme cardiaque anormalement rapide, perte de conscience			✓

Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. Pour tout effet inattendu survenant lors de la prise de Cathejell^{MD}, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

Ces effets secondaires sont extrêmement rares, mais supposent l'utilisation de grandes quantités Cathejell^{MD} à une occasion ou pendant de longues périodes. Consultez votre médecin immédiatement si l'un de ces symptômes se manifeste.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Gardez Cathejell^{MD} hors de la portée des enfants en tout temps.

Conservez Cathejell^{MD} à la température ambiante. Ne gardez pas Cathejell^{MD} dans la pharmacie de la salle de bains ou un autre endroit chaud et humide. Gardez le médicament dans son emballage d'origine.

N'utilisez pas Cathejell^{MD} après la date limite figurant sur l'emballage.

SIGNALEMENT DES EFFETS INDÉSIRABLES SOUPÇONNÉS

Vous pouvez déclarer à Santé Canada les effets indésirables soupçonnés associés à l'utilisation de produit de santé en :

- Visitez la page Web sur la déclaration des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour des informations sur les déclarations en ligne, par courrier ou télécopieur
- Appelant sans frais au numéro 1-866-234-2345

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

PLUS D'INFORMATIONS

Remarque importante : Ce dépliant mentionne certaines situations où vous devez appeler votre médecin. D'autres situations qui ne peuvent pas être prédites peuvent survenir. Rien dans le présent dépliant ne devrait vous empêcher d'appeler votre médecin pour toute question ou préoccupation sur l'utilisation de Cathejell^{MD}.

Si vous souhaitez plus d'informations sur Cathejell^{MD} :

- Parlez à votre professionnel de la santé
- Trouvez la monographie complète du produit qui est préparée pour les professionnels de la santé et inclut ces Renseignements pour le

patient sur le médicament en visitant le site Web de Santé Canada <https://health-products.canada.ca/dpd-bdpp/index-eng.jsp>, le site Web du fabricant www.Cathejell.ca, ou en appelant au 1-888-439-0013.

Ce dépliant a été préparé par : BioSyent Pharma Inc.

Dernière révision : Le 27 janvier 2021

Importé et distribué au Canada par :
BioSyent Pharma Inc.
Mississauga, ON L5N 6M1
1-888-439-0013

Propriétaire du DIN/fabriqué par :
Pharmazeutische Fabrik MONTAVIT Ges.m.b.H.
Absam, Autriche 6067

Cathejell^{MD} est une marque de commerce déposée de
Pharmazeutische Fabrik MONTAVIT Ges.m.b.H.
Absam, Autriche 6067

<https://www.canada.ca/fr/sante-canada.html>