



Lignospan® (Lidocaine Hydrochloride and Epinephrine Injection, U.S.P.)

LIGNOSPAN FORTE (Lidocaine HCl 2% and Epinephrine 1:50,000 Injection)

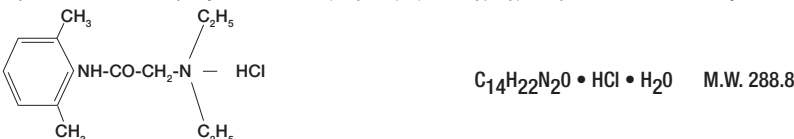
LIGNOSPAN STANDARD (Lidocaine HCl 2% and Epinephrine 1:100,000 Injection)

Rx only

Solutions for local anesthesia in Dentistry

DESCRIPTION

LIGNOSPAN FORTE and LIGNOSPAN STANDARD are sterile isotonic solutions containing a local anesthetic agent, Lidocaine Hydrochloride, and a vasoconstrictor, Epinephrine (as bitartrate) and are administered parenterally by injection. Both solutions are available in single dose cartridges of 1.8 mL (See INDICATIONS AND USAGE for specific uses). LIGNOSPAN Solutions contain Lidocaine hydrochloride which is chemically designated as acetamide, 2-(diethylamino)-N-(2,6-dimethylphenyl)-monohydrochloride, and has the following structural formula:



Epinephrine is (-)-3,4-Dihydroxy- α -[(Methylamino) methyl] benzyl alcohol and has the following structural formula:



COMPOSITION OF THE LIGNOSPAN INJECTIONS

BRAND NAME	PRODUCT IDENTIFICATION		FORMULA		
	Lidocaine hydrochloride Concentration	Epinephrine (as the bitartrate) Dilution	Sodium Chloride (mg/mL)	Potassium metabisulfite (mg/mL)	Edetate Disodium (mg/mL)
LIGNOSPAN FORTE	2 %	1:50,000	6.5	1.2	0.25
LIGNOSPAN STANDARD	2	1:100,000	6.5	1.2	0.25

The pH of the LIGNOSPAN FORTE and the LIGNOSPAN STANDARD solutions are adjusted to USP limits with sodium hydroxide.

CLINICAL PHARMACOLOGY

Mechanism of action

Lidocaine stabilizes the neuronal membrane by inhibiting the ionic fluxes required for the initiation and conduction of nerve impulses, thereby effecting local anesthetic action.

Onset and duration of anesthesia

When used for infiltration anesthesia in dental patients, the time of onset averages less than two minutes for each of the two forms of LIGNOSPAN. LIGNOSPAN FORTE (lidocaine HCl 2% solution with a 1:50,000 epinephrine concentration) or LIGNOSPAN STANDARD (lidocaine HCl 2% solution with a 1:100,000 epinephrine concentration) provide an average pulp anesthesia of at least 60 minutes with an average duration of soft tissue anesthesia of approximately 2½ hours. When used for nerve blocks in dental patients, the time of onset for both forms of LIGNOSPAN averages 2 - 4 minutes. LIGNOSPAN FORTE (lidocaine HCl 2% solution with a 1:50,000 epinephrine concentration) or LIGNOSPAN STANDARD (lidocaine HCl 2% solution with a 1:100,000 epinephrine concentration) provide pulp anesthesia averaging at least 90 minutes with an average duration of soft tissue anesthesia of 3 to 3¼ hours.

Hemodynamics

Excessive blood levels may cause changes in cardiac output, total peripheral resistance, and mean arterial pressure. These changes may be attributable to a direct depressant effect of the local anesthetic agent on various components of the cardiovascular system and/or the beta-adrenergic receptor stimulating action of epinephrine when present.

Pharmacokinetics and metabolism

Information derived from diverse formulations, concentrations and usages reveals that lidocaine is completely absorbed following parenteral administration, its rate of absorption depending, for example, upon various factors such as the site of administration and the presence or absence of a vasoconstrictor agent. Except for intravascular administration, the highest blood levels are obtained following intercostal nerve block and the lowest after subcutaneous administration.

The plasma binding of lidocaine is dependent on drug concentration, and the fraction bound decreases with increasing concentration. At concentration of 1 to 4 µg of free base per mL, 60 to 80 percent of lidocaine is protein bound. Binding is also dependent on the plasma concentration of the alpha-1-acid glycoprotein.

Lidocaine crosses the blood-brain and placental barriers, presumably by passive diffusion.

Lidocaine is metabolized rapidly by the liver, and metabolites and unchanged drug are excreted by the kidneys. Biotransformation includes oxidative N-dealkylation, ring hydroxylation, cleavage of the amide linkage, and conjugation. N-dealkylation, a major pathway of biotransformation, yields the metabolites monoethylglycinexylidide and glycinexylidide. The pharmacological/toxicological actions of these metabolites are similar to, but less potent than those of lidocaine. Approximately 90% of lidocaine administered is excreted in the form of various metabolites, and less than 10% is excreted unchanged. The primary metabolite in urine is a conjugate of 4-hydroxy-2, 6-dimethylaniline.

Studies of lidocaine metabolism following intravenous bolus injections have shown that the elimination half-life of this agent is typically 1.5 to 2.0 hours. Because of the rapid rate at which lidocaine is metabolized, any condition that affects liver function may alter lidocaine kinetics. The half-life may be prolonged two-fold or more in patients with liver dysfunction. Renal dysfunction does not affect lidocaine kinetics but may increase the accumulation of metabolites.

Factors such as acidosis and the use of CNS stimulants and depressants affect the CNS levels of lidocaine required to produce overt systemic effects. Objective adverse manifestations become increasingly apparent with increasing venous plasma levels above 6.0 µg free base per mL. In the rhesus monkey, arterial blood levels of 18 - 21 µg/mL have been shown to be the threshold for convulsive activity.

INDICATIONS AND USAGE

LIGNOSPAN Solutions are indicated for the production of local anesthesia for dental procedures by nerve block or infiltration techniques. Only accepted procedures for these techniques as described in standard textbooks are recommended.

CONTRAINDICATIONS

LIGNOSPAN is contraindicated in patients with a known history of hypersensitivity to local anesthetics of the amide type or to any components of the injectable formulations.

WARNINGS

DENTAL PRACTITIONERS WHO EMPLOY LOCAL ANESTHETIC AGENTS SHOULD BE WELL VERSED IN DIAGNOSIS AND MANAGEMENT OF EMERGENCIES WHICH MAY ARISE FROM THEIR USE. RESUSCITATIVE EQUIPMENT, OXYGEN AND OTHER RESUSCITATIVE DRUGS SHOULD BE AVAILABLE FOR IMMEDIATE USE.

To minimize the likelihood of intravascular injection, aspiration should be performed before the local anesthetic solution is injected. If blood is aspirated, the needle must be repositioned until no return of blood can be elicited by aspiration. Note, however, that the absence of blood in the syringe does not assure that intravascular injection will be avoided.

Local anesthetic procedures should be used with caution when there is inflammation and/or sepsis in the region of the proposed injection.

LIGNOSPAN solutions contain potassium metabisulfite, a sulfite that may cause allergic-type reactions including anaphylactic symptoms and life-threatening or less severe asthmatic episodes in certain susceptible people. The overall prevalence of sulfite sensitivity in the general population is unknown and probably low. Sulfite sensitivity is seen more frequently in asthmatic than in nonasthmatic people.

LIGNOSPAN, along with other local anesthetics, is capable of producing methemoglobinemia. The clinical signs of methemoglobinemia are cyanosis of the nail beds and lips, fatigue and weakness. If methemoglobinemia does not respond to administration of oxygen, administration of methylene blue intravenously 1 - 2 mg/kg body weight over a 5 minute period is recommended.

The American Heart Association has made the following recommendations regarding the use of local anesthetics with vasoconstrictors in patients with ischemic heart disease: "Vasoconstrictor agents should be used in local anesthesia solutions during dental practice only when it is clear that the procedure will be shortened or the analgesia rendered more profound. When a vasoconstrictor is indicated, extreme care should be taken to avoid intravascular injection. The minimum possible amount of vasoconstrictor should be used." (Kaplan, EL, editor: *Cardiovascular disease in dental practice*, Dallas 1986, *American Heart Association*.)

PRECAUTIONS

General

The safety and effectiveness of lidocaine depend on proper dosage, correct technique, adequate precautions and readiness for emergencies. Consult standard textbooks for specific techniques and precautions for various regional anesthetic procedures. Resuscitative equipment, oxygen and other resuscitative drugs should be available for immediate use (See WARNINGS AND ADVERSE REACTIONS).

The lowest dosage that results in effective anesthesia should be used to avoid high plasma levels and serious adverse effects. Repeated doses of lidocaine may cause significant increases in blood levels with each repeated dose due to slow accumulation of the drug or its metabolites. Tolerance to elevated blood levels varies with the status of the patient. Dehydrated, elderly patients, and children should be given reduced doses commensurate with their age and physical condition.

If sedatives are employed to reduce patient apprehension, reduced doses should be used since local anesthetic agents, like sedatives, are central nervous system depressants which in combination may have an additive effect. Young children should be given minimal doses of each agent.

Lidocaine should be used with caution in patients with severe shock or heart block. Lidocaine should also be used with caution in patients with impaired cardiovascular function. Local anesthetic solutions containing a vasoconstrictor should be used with caution in areas of the body supplied by end arteries or having otherwise compromised blood supply. Patients with peripheral vascular disease and those with hypertensive vascular disease may exhibit exaggerated vasoconstrictor response. Ischemic injury or necrosis may result. Preparations containing a vasoconstrictor should be used with caution in patients during or following the administration of potent general anesthetic agents, since cardiac arrhythmias may occur under such conditions.

Cardiovascular and respiratory (adequacy of ventilation) vital signs and the patient's state of consciousness should be monitored after each local anesthetic injection. Restlessness, anxiety, dizziness, blurred vision, tremors, depression or drowsiness should alert the practitioner to the possibility of central nervous system toxicity. Signs and symptoms of depressed cardiovascular function may commonly result from a vasovagal reaction, particularly if the patient is in an upright position; placing the patient in the recumbent position is recommended when an adverse response is noted after injection of a local anesthetic. (See ADVERSE REACTIONS - Cardiovascular System). Lidocaine should be used with caution in patients with hepatic disease, since amide-type local anesthetics are metabolized by the liver. Patients with severe hepatic disease, because of their inability to metabolize local anesthetics normally, are at greater risk of developing toxic plasma concentrations.

Many drugs used during the conduct of anesthesia are considered potential triggering agents for familial malignant hyperthermia. Since it is not known whether amide-type local anesthetics may trigger this reaction, and since the need for supplemental general anesthesia cannot be predicted in advance, it is suggested that a standard protocol for management should be available. Early unexplained signs of tachycardia, tachypnea, labile blood pressure and metabolic acidosis may precede temperature elevation. Successful outcome is dependent on early diagnosis, prompt discontinuance of the suspected triggering agent(s) and prompt treatment, including oxygen therapy, dantrolene (consult dantrolene sodium intravenous package insert before using) and other supportive measures.

Lidocaine should be used with caution in persons with known drug sensitivities. Patients allergic to para-aminobenzoic acid derivatives (procaine, tetracaine, benzocaine, etc.) have not shown cross sensitivity to lidocaine.

Use in the Head and Neck Area

Small doses of local anesthetics injected into the head and neck area, including retrobulbar, dental and stellate ganglion blocks, may produce adverse reactions similar to systemic toxicity seen with unintentional intravascular injections of larger doses. Confusion, convulsions, respiratory depression and/or respiratory arrest, and cardiovascular stimulation or depression have been reported. These reactions may be due to intra-arterial injection of the local anesthetic with retrograde flow to the cerebral circulation. Patients receiving these blocks should have their circulation and respiration monitored and be constantly observed. Resuscitative equipment and personnel for treating adverse reactions should be immediately available. Dosage recommendations should not be exceeded (See DOSAGE AND ADMINISTRATION).

Information for Patients

The patient should be informed of the possibility of temporary loss of sensation and muscle function following infiltration or nerve block injections.

The patient should be advised to exert caution to avoid inadvertent trauma to the lips, tongue, cheek mucosae or soft palate when these structures are anesthetized. The ingestion of food should therefore be postponed until normal function returns. The patient should be advised to consult the dentist if anesthesia persists or if a rash develops.

Clinically Significant Drug Interactions

The administration of local anesthetic solutions containing epinephrine or norepinephrine to patients receiving monoamine oxidase inhibitors, tricyclic antidepressants or phenothiazines may produce severe prolonged hypotension or hypertension. Concurrent use of these agents should generally be avoided. In situations when concurrent therapy is necessary, careful patient monitoring is essential.

Concurrent administration of vasopressor drugs and ergot-type oxytocic drugs may cause severe, persistent hypertension or cerebrovascular accidents.

As the LIGNOSPAN STANDARD and the LIGNOSPAN FORTE solutions both contain a vasoconstrictor (epinephrine), concurrent use of either with a Beta-adrenergic blocking agent (propranolol, timolol, etc.) may result in dose-dependent hypertension and bradycardia with possible heart block.

Drug/Laboratory test Interactions

The intramuscular injection of lidocaine may result in an increase in creatine phosphokinase levels. Thus, the use of this enzyme determination, without isoenzyme separation, as a diagnostic test for the presence of acute myocardial infarction may be compromised by the intramuscular injection of lidocaine.

Carcinogenesis, mutagenesis, impairment of fertility

Studies of lidocaine in animals to evaluate the carcinogenic and mutagenic potential or the effect on fertility have not been conducted.

PREGNANCY

Teratogenic Effects

Pregnancy Category B. Reproduction studies have been performed in rats at doses up to 6.6 times the human dose and have revealed no evidence of harm to the fetus caused by lidocaine. There are, however, no adequate and well-controlled studies in pregnant women. Animal reproduction studies are not always predictive of human response. General consideration should be given to this fact before administering lidocaine to women of childbearing potential, especially during early pregnancy when maximum organogenesis takes place.

Nursing mothers

It is not known whether this drug is excreted in human milk. Because many drugs are excreted in human milk, caution should be exercised when lidocaine is administered to a nursing woman.

Pediatric use

Dosages in pediatric population should be reduced, commensurate with age, body weight and physical condition (See DOSAGE AND ADMINISTRATION).

ADVERSE REACTIONS

Adverse experiences following the administration of lidocaine are similar in nature to those observed with other amide-type local anesthetic agents. These adverse experiences are, in general, dose-related and may result from high plasma levels (which may be caused by excessive dosage, rapid absorption, unintended intravascular injection or slow metabolic degradation), injection technique, volume of injection, hypersensitivity, idiosyncrasy or diminished tolerance on the part of the patient. Serious adverse experiences are generally systemic in nature. The following types are those most commonly reported:

Central Nervous System

CNS manifestations are excitatory and/or depressant and may be characterized by lightheadedness, nervousness, apprehension, euphoria, confusion, dizziness, drowsiness, tinnitus, blurred or double vision, vomiting, sensations of heat, cold or numbness, twitching, tremors, convulsions, unconsciousness, respiratory depression and arrest. The excitatory manifestations may be very brief or may not occur at all, in which case the first manifestation of toxicity may be drowsiness merging into unconsciousness and respiratory arrest.

Drowsiness following the administration of lidocaine is usually an early sign of a high blood level of the drug and may occur as a consequence of rapid absorption.

Cardiovascular system

Cardiovascular manifestations are usually depressant and are characterized by bradycardia, hypotension, and cardiovascular collapse, which may lead to cardiac arrest.

Signs and symptoms of depressed cardiovascular function may commonly result from a vasovagal reaction, particularly if the patient is in an upright position. Less commonly, they may result from a direct effect of the drug. Failure to recognize the premonitory signs such as sweating, a feeling of faintness, changes in pulse or sensorium may result in progressive cerebral hypoxia and seizure or serious cardiovascular catastrophe. Management consists of placing the patient in the recumbent position and ventilation with oxygen. Supportive treatment of circulatory depression may require the administration of intravenous fluids and, when appropriate, a vasopressor (e.g. ephedrine) as directed by the clinical situation.

Allergic reactions

Allergic reactions are characterized by cutaneous lesions, urticaria, edema or anaphylactoid reactions. Allergic reactions as a result of sensitivity to lidocaine are extremely rare and, if they occur, should be managed by conventional means. The detection of sensitivity by skin testing is of doubtful value.

Neurologic reactions

The incidences of adverse reactions (e.g., persistent neurologic deficit) associated with the use of local anesthetics may be related to the technique employed, the total dose of local anesthetic administered, the particular drug used, the route of administration, and the physical condition of the patient.

Persistent paresthesias of the lips, tongue, and oral tissues have been reported with the use of lidocaine, with slow, incomplete, or no recovery. These post-marketing events have been reported chiefly following nerve blocks in the mandible and have involved the trigeminal nerve and its branches.

OVERDOSAGE

Acute emergencies from local anesthetics are generally related to high plasma levels encountered during therapeutic use of local anesthetics or to unintended subarachnoid injection of local anesthetic solution (See ADVERSE REACTIONS, WARNINGS AND PRECAUTIONS).

Management of local anesthetic emergencies

The first consideration is prevention, best accomplished by careful and constant monitoring of cardiovascular and respiratory vital signs and the patient's state of consciousness after each local anesthetic injection. At the first sign of change, oxygen should be administered.

The first step in the management of convulsions consists of immediate attention to the maintenance of a patent airway and assisted or controlled ventilation with oxygen and a delivery system capable of permitting immediate positive airway pressure by mask. Immediately after the institution of these ventilatory measures, the adequacy of the circulation should be evaluated, keeping in mind that drugs used to treat convulsions sometimes depress the circulation when administered intravenously. Should convulsions persist despite adequate respiratory support, and if the status of the circulation permits, small increments of an ultra-short acting barbiturate (such as thiopental or thiamylal) or a benzodiazepine (such as diazepam) may be administered intravenously. The clinician should be familiar, prior to use of local anesthetics, with these anticonvulsant drugs. Supportive treatment of circulatory depression may require administration of intravenous fluids and, when appropriate, a vasopressor as directed by the clinical situation (e.g., ephedrine).

If not treated immediately, both convulsions and cardiovascular depression can result in hypoxia, acidosis, bradycardia, arrhythmias and cardiac arrest. If cardiac arrest should occur, standard cardio-pulmonary resuscitative measures should be instituted. Endotracheal intubation, employing drugs and techniques familiar to the clinician, may be indicated, after initial administration of oxygen by mask, if difficulty is encountered in the maintenance of a patent airway or if prolonged ventilatory support (assisted or controlled) is indicated.

Dialysis is of negligible value in the treatment of acute overdosage with lidocaine.

The intravenous LD₅₀ of lidocaine HCl in female mice is 26 (21 - 31) mg/kg and the subcutaneous LD₅₀ is 264 (203 - 304) mg /kg.

DOSAGE AND ADMINISTRATION

The dosage of LIGNOSPAN (lidocaine HCl and epinephrine) depends on the physical status of the patient, the area of the oral cavity to be anesthetized, the vascularity of the oral tissues, and the technique of anesthesia used. The least volume of solution that results in effective local anesthesia should be administered; time should be allowed between injections to observe the patient for manifestations of an adverse reaction. For specific techniques and procedures of a local anesthesia in the oral cavity, refer to standard textbooks.

For most routine dental procedures, LIGNOSPAN STANDARD (lidocaine HCl 2% with a 1:100,000 epinephrine concentration) is preferred. However, when greater depth and a more pronounced hemostasis are required, LIGNOSPAN FORTE (lidocaine HCl 2% with 1:50,000 epinephrine concentration) should be used.

Dosage requirements should be determined on an individual basis. In oral infiltration and / or mandibular block, initial dosages of 1.0 - 5.0 mL (½ to 2½ cartridges) of LIGNOSPAN (lidocaine HCl 2% solutions with a 1:50,000 or a 1:100,000 epinephrine concentration) are usually effective.

In children under 10 years of age, it is rarely necessary to administer more than one-half cartridge (0.9 - 1.0 mL or 18 - 20 mg of lidocaine) per procedure to achieve local anesthesia for a procedure involving a single tooth. In maxillary infiltration, this amount will often suffice to the treatment of two or even three teeth. In the mandibular block, however, satisfactory anesthesia achieved with this amount of drug, will allow treatment of the teeth of an entire quadrant. Aspiration is recommended since it reduces the possibility of intravascular injection, thereby keeping the incidence of side effects and anesthetic failures to a minimum. Moreover, injection should always be made slowly.

Maximum recommended dosages for LIGNOSPAN (lidocaine HCl 2% solutions with a 1:50,000 or a 1:100,000 epinephrine concentration).

Adult.

For normal healthy adults, the amount of lidocaine HCl administered should be kept below 500 mg, and in any case, should not exceed 7 mg/kg (3.2 mg/lb) of body weight.

Pediatric:

It is difficult to recommend a maximum dose of any drug for pediatric patients since this varies as a function of age and weight. For pediatric patients of less than ten years who have a normal lean body mass and normal body development, the maximum dose may be determined by the application of one of the standard pediatric drug formulas (e.g., Clark's rule). For example, in pediatric patients of five years weighing 50 lbs, the dose of lidocaine hydrochloride should not exceed 75 - 100 mg when calculated according to Clark's rule. In any case, the maximum dose of lidocaine hydrochloride should not exceed 7 mg/kg (3.2 mg/lb) of body weight.

NOTE: Parenteral drug products should be inspected visually for particulate matter and discoloration prior to administration whenever the solution and container permit. Solutions that are discoloured and / or contain particulate matter should not be used and any unused portion of a cartridge of LIGNOSPAN should be discarded.

HOW SUPPLIED

- LIGNOSPAN FORTE (Lidocaine hydrochloride 2% and Epinephrine 1:50,000 injection) is available in cardboard boxes containing 5 blisters of 10 x 1.8 mL cartridges.

- LIGNOSPAN STANDARD (Lidocaine hydrochloride 2% and Epinephrine 1:100,000 injection) is available in cardboard boxes containing 5 blisters of 10 x 1.8 mL cartridges.

Store at controlled room temperature, below 25°C (77°F). Protect from light. Do not permit to freeze.

BOXES: For protection from light, retain in box until time of use. Once opened, the box should be reclosed by closing the end flap.

Do not use if colour is pinkish or darker than slightly yellow or if it contains a precipitate.

STERILIZATION: STORAGE AND TECHNICAL PROCEDURES

- Cartridges should not be autoclaved, because the closures employed cannot withstand autoclave temperatures and pressures.
- If chemical disinfection of anesthetic cartridges is desired, either isopropyl alcohol (91%) or 70% ethyl alcohol is recommended. Many commercially available brands of rubbing alcohol, as well as solutions of ethyl alcohol not of U.S.P. grade, contain denaturants that are injurious to rubber and, therefore, are not to be used. It is recommended that chemical disinfection be accomplished just prior to use by wiping the cartridge cap thoroughly with a pledget of cotton that has been moistened with recommended alcohol.
- Certain metallic ions (mercury, zinc, copper, etc.) have been related to swelling and edema after local anesthesia in dentistry. Therefore, chemical disinfectants containing or releasing these ions are not recommended. Antirust tablets usually contain sodium nitrite or some similar agents that may be capable of releasing metal ions. Because of this, aluminium sealed cartridges should not be kept in such solutions.
- Quaternary ammonium salts, such as benzalkonium chloride, are electrolytically incompatible with aluminum. Cartridges of LIGNOSPAN are sealed with aluminium caps and therefore should not be immersed in any solution containing these salts.
- To avoid leakage of solutions during injection, be sure to penetrate the center of the rubber diaphragm when loading the syringe. An off-center penetration produces an oval shaped puncture that allows leakage around the needle. Other causes of leakage and breakage include badly worn syringes, aspirating syringes with bent harpoons, the use of syringes not designed to take 1.8 mL cartridges, and inadvertent freezing.
- Cracking of glass cartridges is most often the result of an attempt to use a cartridge with an extruded plunger. An extruded plunger loses its lubrication and can be forced back into the cartridge only with difficulty. Cartridges with extruded plungers should be discarded.
- Store at controlled room temperature, below 25°C (77°F).

Lignospan® (Chlorhydrate de lidocaïne et épinéphrine pour injection, U.S.P)

LIGNOSPAN FORTE (chlorhydrate de lidocaïne à 2 % et épinéphrine 1:50.000 pour injection)

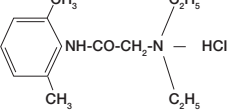
LIGNOSPAN STANDARD (chlorhydrate de lidocaïne à 2 % et épinéphrine 1:100.000 pour injection)

Disponible sur ordonnance seulement

Solutions d'anesthésique local en médecine dentaire

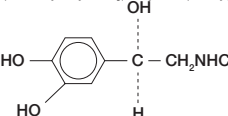
DESCRIPTION

LIGNOSPAN FORTE et LIGNOSPAN STANDARD sont des solutions isotoniques stériles contenant un agent anesthésique local, du chlorhydrate de lidocaïne, et un vasoconstricteur, de même que l'épinéphrine (sous forme de bitartrate) qui sont administrées par injection parentérale. Les deux solutions sont disponibles en capsules à dose unitaire de 1,8 ml (Voir INDICATIONS ET USAGE pour les usages spécifiques). Les solutions LIGNOSPAN contiennent du chlorhydrate de lidocaïne, également connu sous le nom chimique « acétamide, 2-(diéthylamino)-N-(2,6-diméthylphényl)-monochlorhydrate », et représenté par la structure moléculaire suivante :



C₁₄H₂₂N₂O • HCl • H₂O M.W. 288.8

L'épinéphrine correspond à l'alcool (-)-3,4-Dihydroxy-←-(Méthylamino) méthyl] benzyle et à la structure moléculaire suivante :



C₉H₁₃NO₃ M.W. 183.21

COMPOSITION DES INJECTIONS du LIGNOSPAN

NOM DE MARQUE	DESCRIPTION DU PRODUIT		PRÉSENTATION		
	Chlorhydrate de lidocaïne	Épinéphrine (sous forme de bitartrate)	Chlorure de sodium (mg/ml)	CAPSULE À DOSE UNITAIRE	
	% de concentration	Dilution		Disulfite de dipotassium (mg/ml)	EDTA de disodium (mg/ml)
LIGNOSPAN FORTE	2	1:50.000	6,5	1,2	0,25
LIGNOSPAN STANDARD	2	1:100.000	6,5	1,2	0,25

Le pH des solutions LIGNOSPAN FORTE et LIGNOSPAN STANDARD est réglé en fonction des limites USP à l'aide d'hydroxyde de sodium.

PHARMACOLOGIE CLINIQUE

Mécanisme d'action

La lidocaïne stabilise la membrane neuronale en inhibant le flux ionique nécessaire à l'amorçage et à la transmission des influx nerveux, ce qui entraîne un effet d'anesthésie locale.

Délai d'action et durée de l'anesthésie

Lorsque le produit est utilisé à des fins d'anesthésie par infiltration chez des patients dentaires, les deux formules du LIGNOSPAN font généralement effet en moins de deux minutes. LIGNOSPAN FORTE (solution de chlorhydrate de lidocaïne à 2 % avec une concentration d'épinéphrine égale à 1:50.000) ou LIGNOSPAN STANDARD (solution de chlorhydrate de lidocaïne à 2 % avec une concentration d'épinéphrine égale à 1:100.000) induit une anesthésie pulpaire moyenne pendant au moins 60 minutes et une anesthésie des tissus mous pendant environ 2½ heures.

Lorsque le produit est utilisé à des fins d'anesthésie par blocage nerveux chez les patients dentaires, le délai d'action moyen est de 2 à 4 minutes, et ce, pour les deux formes du LIGNOSPAN. LIGNOSPAN FORTE (solution de chlorhydrate de lidocaïne à 2 % avec une concentration d'épinéphrine égale à 1:50.000) ou LIGNOSPAN STANDARd (solution de chlorhydrate de lidocaïne à 2 % avec une concentration d'épinéphrine égale à 1:100.000) induit une anesthésie pulpaire moyenne pendant au moins 90 minutes et une anesthésie des tissus mous pendant une durée moyenne de 3 à 3¼ heures.

Hémodynamique

Les concentrations trop élevées dans le sang risquent de modifier le débit cardiaque, la résistance vasculaire périphérique, et la tension artérielle moyenne. Ces changements peuvent être attribuables à un effet dépresseur direct de l'agent anesthésique local sur divers composants du système cardiovasculaire ou à l'action stimulante de l'épinéphrine sur les récepteurs bêta-adrénérgiques.

Pharmacocinétique et métabolisme

Des renseignements obtenus à partir de diverses formes, concentrations et utilisations révèlent que la lidocaïne est complètement absorbée à la suite d'une administration parentérale; son taux d'absorption dépend, par exemple, de plusieurs facteurs tels que le site d'administration et la présence ou l'absence d'un agent vasoconstricteur. À l'exception de l'administration intravasculaire, les concentrations dans le sang les plus élevées sont obtenues à la suite d'un blocage nerveux intercostal, tandis que les concentrations les moins élevées sont obtenues à la suite d'une administration sous-cutanée.

La liaison du plasma de la lidocaïne dépend de la concentration du médicament, et la fraction liée diminue proportionnellement à l'augmentation de la concentration. Lorsqu'il s'agit d'une concentration de 1 à 4 µg de base libre par ml, entre 60 et 80 pour cent de la lidocaïne est considérée comme prolifique. La liaison repose également sur la concentration de la glycoprotéine alpha-1-acide dans le plasma.

La lidocaïne traverse probablement les barrières hématoencéphalique et placentaire moyennant la diffusion passive.

La lidocaïne est rapidement métabolisée par le foie, tandis que les métabolites et la partie du médicament qui est restée intacte sont excrétés par les reins. Les mécanismes de biotransformation comprennent la N-désalkylation oxydante, l'hydroxylation annulaire, la division de la liaison amide et la conjugaison. La N-désalkylation, soit l'une des principales voies de la biotransformation, produit les métabolites monométhylglycineoxylylde et glycineoxylylde. Les effets pharmacologiques et toxicologiques de ces métabolites sont semblables à celles de la lidocaïne, mais moins puissants. Environ 90 % de la lidocaïne administrée est excrété sous la forme de divers métabolites, et moins de 10 % est excrété dans son état intact. Le principal métabolite dans l'urine est un conjugué de 4-hydroxy-2,6-diméthylaniline. Les recherches effectuées sur le métabolisme de la lidocaïne à la suite d'injections intraveineuses bolus ont révélé que la demi-vie d'élimination de cet agent est généralement de 1,5 à 2,0 heures. Étant donné le taux de métabolisation rapide de la lidocaïne, toute condition qui nuit à la fonction hépatique peut modifier la cinétique de la lidocaïne. La demi-vie peut doubler chez les patients souffrant d'un trouble hépatique. Les troubles rénaux ne nuisent pas à la cinétique de la lidocaïne, mais peuvent augmenter l'accumulation de métabolites.

Certains facteurs comme l'acidose et l'utilisation de stimulants ou de dépresseurs du système nerveux central ont un effet sur les concentrations de lidocaïne dans le système nerveux central nécessaires à la production des effets systémiques patents. Les effets secondaires observables deviennent de plus en plus perceptibles à mesure que les concentrations dans le plasma veineux augmentent, et ce, au-delà de 6,0 µg base libre par ml. Les essais cliniques chez le singe rhésus ont permis de constater que les concentrations de la solution mesurant entre 18 à 21 µg/ml dans le sang artériel représentent le seuil des crises convulsives.

INDICATIONS ET USAGE

Les solutions du LIGNOSPAN servent à induire une anesthésie locale en médecine dentaire à l'aide de techniques de blocage nerveux ou d'infiltration. Seulement les procédures approuvées dans le but d'appliquer ces techniques, telles qu'elles sont décrites dans les manuels standard, sont recommandées.

CONTRE-INDICATIONS

LIGNOSPAN est contre-indiquée chez les patients ayant des antécédents d'hypersensibilité aux anesthésiques locaux de type amide ou à tout composant des formules injectables.

MISE EN GARDE

LES PRACTIENS DENTAIRES QUI UTILISENT DES AGENTS ANESTHÉSIFIQUES LOCAUX DOIVENT AVOIR REÇU UNE BONNE FORMATION SUR LE DIAGNOSTIC ET LA GESTION DES SITUATIONS D'URGENCE QUI PEUVENT SURVENIR À LA SUITE DE LEUR EMPLOI. LE MATÉRIEL DE RÉANIMATION, L'OXYGÈNE ET LES MÉDICAMENTS DE RÉANIMATION DOIVENT ÊTRE ACCESSIBLES POUR USAGE IMMÉDIAT.

Afin de minimiser la probabilité d'une injection intravasculaire, une aspiration doit être exécutée avant l'injection de la solution anesthésique locale. Si l'aiguille aspire du sang, elle doit être repositionnée jusqu'à ce que l'aspiration ne produise aucune trace de sang. Il faut noter, cependant, que l'absence de sang dans la seringue ne garantit pas l'évitement d'une injection intravasculaire.

Les procédures d'anesthésie locale doivent être utilisées avec prudence en présence d'inflammation ou de sepsis dans la région envisagée pour l'injection.

Les solutions LIGNOSPAN contiennent du disulfite de dipotassium, soit un sulfite qui peut causer des réactions de type allergique, y compris des symptômes anaphylactiques et des crises d'asthme constituant un danger de mort ou celles considérées comme moins sévères chez certaines personnes sensibles. Bien que la prévalence globale de la sensibilité aux sulfites au sein de la population générale soit inconnue, elle est probablement peu élevée. Une sensibilité aux sulfites est plus souvent constatée chez les personnes asthmatiques.

Le LIGNOSPAN, ainsi que d'autres anesthésiques locaux, peut causer la méthémoglobinémie. La cyanose des lits d'ongle et des lèvres, la fatigue et la faiblesse sont parmi les signes cliniques perceptibles de la méthémoglobinémie. Si la méthémoglobinémie ne réagit pas à l'administration d'oxygène, il est recommandé d'administrer du bleu de méthylène par voie intraveineuse à une concentration de 1 à 2 mg/kg du poids corporel sur une période de cinq minutes.

L'American Heart Association a fait les recommandations suivantes sur l'utilisation d'anesthésiques locaux contenant des vasoconstricteurs chez les patients souffrant de cardiopathie isémique : « Des agents vasoconstricteurs devraient être utilisés dans les solutions anesthésiques locales à des fins de pratique dentaire seulement lorsqu'il est clair qu'ils permettent de raccourcir la durée de la procédure ou de rendre l'analgésie plus profonde. Lorsque l'usage d'un agent vasoconstricteur est indiqué, il faut porter une attention particulière à la prévention d'une injection intravasculaire. Il faut prendre soin d'utiliser la plus petite quantité possible du vasoconstricteur. » (Kaplan, EL, rédacteur en chef : *Cardiovascular disease in dental practice*, Dallas 1986, *American Heart Association.*)

PRÉCAUTIONS

Précautions générales

L'inocuité et l'efficacité de la lidocaïne dépendent à la fois d'une posologie appropriée, de l'emploi de la bonne technique, de précautions adéquates et de la préparation pour les cas d'urgence. Consultez les manuels standard pour obtenir des renseignements sur les techniques et les précautions spécifiques relatives à diverses procédures régionales d'anesthésie. Le matériel de réanimation, l'oxygène et les médicaments de réanimation doivent être accessibles pour usage immédiat (voir MISE EN GARDE ET RÉACTIONS INDÉSIRABLES).

La plus petite posologie produisant une anesthésie efficace doit être utilisée afin d'éviter des concentrations élevées de plasma et des effets indésirables graves. L'administration répétée des doses de lidocaïne risque d'augmenter considérablement les concentrations dans le sang avec chaque répétition en raison de la lente accumulation du médicament ou de ses métabolites. La tolérance à des concentrations élevées dans le sang varie selon l'état du patient. Les patients affaiblis, âgés ou atteints d'une maladie aigüe, et les enfants doivent recevoir des doses correspondant à leur âge et à leur état physique.

Lorsque des sédatifs sont utilisés en vue de diminuer l'appréhension du patient, il faut réduire les doses administrées, car les agents anesthésiques locaux, tout comme les sédatifs, sont des dépresseurs du système nerveux central qui peuvent avoir un effet additif lorsqu'ils sont combinés. Les jeunes enfants doivent recevoir des doses minimales de chaque agent.

La lidocaïne doit être administrée avec prudence aux patients souffrant de choc grave ou de blocage cardiaque. La lidocaïne doit aussi être utilisée prudemment chez les patients souffrant d'une altération fonctionnelle cardiovasculaire. Les solutions anesthésiques locales contenant un vasoconstricteur doivent être administrées avec prudence dans les régions du corps alimentées par des artères terminales ou dans les cas où une alimentation sanguine est affaiblie pour une autre raison. Il se peut que les patients souffrant d'acrocydrome ou d'hypertension vasculaire aient une réaction vasoconstrictrice exagérée, pouvant causer des lésions ischémiques ou une nécrose. Les solutions contenant un vasoconstricteur doivent être utilisées avec prudence chez les patients pendant ou après l'administration d'agents anesthésiques généraux puissants, puisqu'elles peuvent entraîner des arythmies cardiaques dans de telles conditions.

Les signes vitaux cardiovasculaires et respiratoires (ventilation adéquate) ainsi que l'état de conscience du patient doivent être vérifiés après chaque injection d'anesthésiant local. Si le médecin constate des signes d'agitation, d'acouchène, d'étourdissements, de vision floue, de tremblements, de dépression ou de somnolence, il doit considérer la possibilité de toxicité du système nerveux central. Les signes et symptômes d'altération de la fonction cardiovasculaire décollent souvent d'une réaction vaso-vagale, surtout si le patient est en position debout. Lorsqu'une réponse indésirable se produit à la suite d'une injection d'anesthésique local, il est recommandé de placer le patient en position couchée (voir RÉACTIONS INDÉSIRABLES - système cardiovasculaire).

Comme les anesthésiques locaux de type amide sont métabolisés par le foie, la lidocaïne doit être utilisée avec prudence chez les patients atteints d'une maladie hépatique. En cas de maladies hépatiques graves, les patients courent un plus grand risque de développer des concentrations plasmatiques toxiques à cause de leur incapacité à métaboliser normalement les anesthésiques locaux.

De nombreux médicaments utilisés au cours de l'anesthésie sont considérés des agents déclencheurs potentiels de l'hyperthermie maligne familiale. Puisqu'on ne sait pas si les anesthésiques locaux de type amide peuvent provoquer cette réaction et qu'il est impossible de prédire le recours à une anesthésie générale supplémentaire, il est suggéré qu'un protocole standard de gestion de ces situations soit établi. Des signes avant-coureurs inexpliqués de tachycardie, de tachypnée, de tension artérielle labile et d'antrolème (consultez la notice du dantrolène sodium intraveineux avant l'usage) et d'autres mesures de soutien.

La lidocaïne doit être utilisée avec prudence chez les personnes ayant une hypersensibilité médicamenteuse connue. Les patients allergiques aux dérivés de l'acide 4-aminobenzoïque (procaine, tétracaïne, benzocaïne, etc.) n'ont pas démontré de sensibilisation croisée à la lidocaïne.

Usage dans la région de la tête et du cou

L'injection de petites doses d'anesthésiques locaux dans la région de la tête et du cou, y compris les ganglions-bloqueurs rétrobulbaires, dentaires et stellaires, peut engendrer des effets indésirables analogues à la toxicité générale constatée à la suite d'injections intravasculaires accidentelles de doses plus élevées.

Parmi les signes observés, on cite la confusion, les convulsions, la dépression ou l'arrêt respiratoire et la dépression ou la stimulation cardiovasculaire. Ces réactions peuvent être causées par une injection intra-artérielle de l'anesthésique local avec débit rétrograde vers la circulation cérébrale.

La circulation et la respiration des patients recevant ces bloqueurs doivent faire l'objet d'une surveillance et d'une observation attentives. Le matériel de réanimation doit être accessible et le personnel spécialisé en réanimation doit être disponible en tout temps afin de traiter les effets indésirables lorsqu'ils se produisent. On ne peut exclure la posologie recommandée (voir POSOLOGIE ET ADMINISTRATION).

Renseignements à l'intention des patients

Il est nécessaire d'informer le patient de la possibilité d'une perte temporaire de la sensation et de la fonction musculaire à la suite d'injections de blocage nerveux ou d'infiltration.

Il faut lui souligner l'importance de prendre soin afin d'éviter les traumatismes occasionnés par inadvertance dans les joues ou au palais mou lorsque ces structures sont anesthésiées. Par conséquent, l'ingestion de nourriture doit être retardée jusqu'au rétablissement des fonctions normales.

Il faut aviser le patient de consulter le dentiste si l'anesthésie persiste ou si une éruption cutanée se manifeste.

Interactions médicamenteuses importantes sur le plan clinique

L'administration de solutions anesthésiques locales contenant de l'épinéphrine ou de la norépinephrine à des patients prenant des inhibiteurs de la monoamine oxydase, des antidépresseurs imipraminiques ou des phénothiazines peut entraîner l'hypotension ou l'hypertension artérielle grave et prolongée.

En général, l'utilisation concomitante de ces agents est à proscrire. Si la prescription d'une thérapie concomitante s'avère nécessaire, il est essentiel de surveiller le patient attentivement.

L'administration concomitante de vasopresseurs et de médicaments ocytocés de type ergot peut entraîner une hypertension artérielle grave et persistante ou de ds accidents cérébrovasculaires. Étant donné que les solutions LIGNOSPAN STANDARD et LIGNOSPAN FORTE contiennent un vasoconstricteur (l'épinéphrine), leur usage concomitant avec un bêta-bloquant (propranolol, timolol, etc.) peut engendrer une hypertension artérielle proportionnelle à la dose administrée et une bradycardie pouvant être accompagnée d'un blocage cardiaque.

Interactions médicament-épreuves de laboratoire

L'injection intramusculaire de lidocaïne peut entraîner une augmentation des concentrations de créatine kinase. Ainsi, l'utilisation de cette épreuve enzymatique, sans séparation des isoenzymes, pour diagnostiquer un infarctus aigu du myocarde peut être invalidée par une injection intramusculaire de lidocaïne.

Carcinogénèse, mutagénèse, diminution de la fertilité

Aucune étude animale n'a été menée pour évaluer le potentiel carcinogénique ou mutagénique de la lidocaïne ou son effet sur la fertilité.

GROSSESSE

Effets tératogènes

Grossesse (catégorie B). Des études sur la reproduction ont été menées sur des rats en leur administrant des doses allant jusqu'à 6,6 fois la dose humaine et n'ont révélé aucune preuve de dommage au fœtus causé par la lidocaïne. Or, aucune étude appropriée ou rigoureuse n'a été réalisée chez les femmes enceintes. Les études sur la reproduction animale n'ont pas toujours valeur de prédiction pour les humains. Une attention générale doit être accordée à ce fait avant l'administration de lidocaïne à des femmes en âge de procréer, notamment au stade précoce de la grossesse lorsque l'organogénèse est à son maximum.

Mères allaitantes

L'excrétion de ce médicament dans le lait maternel est inconnue. Cependant, puisque de nombreux médicaments sont excrétés dans le lait maternel, la prudence est de rigueur lors de l'administration de lidocaïne à une mère allaitante.

Usage chez les enfants

Les posologies administrées aux enfants doivent être réduites, en fonction de l'âge, du poids corporel et de l'état physique (voir POSOLOGIE ET ADMINISTRATION).

RÉACTIONS INDÉSIRABLES

Les expériences indésirables suivant l'administration de lidocaïne sont similaires à celles observées lors de l'utilisation d'autres agents anesthésiques locaux de type amide. Ces expériences indésirables sont en général reliées à la posologie et peuvent être attribuables à des concentrations plasmatiques élevées (pouvant être causées par une posologie excessive, une absorption rapide, une injection intravasculaire accidentelle ou une dégradation métabolique lente), à la technique d'injection, au volume d'injection, à une hypersensibilité, à une idiosyncrasie ou à une tolérance affaiblie du patient. Les expériences indésirables graves sont généralement de nature systémique. Voici les types d'expériences les plus souvent citées :

Système nerveux central

Les manifestations du SNC sont excitatrices ou déprimantes et sont caractérisées par des sensations ébrieuses, la nervosité, l'appréhension, l'euphorie, la confusion, des étourdissements, la somnolence, des acouchènes, une vision floue ou double, des vomissements, des sensations de chaleur, de froid ou d'engourdissement, des secousses musculaires, des tremblements, des convulsions, l'inconscience, la dépression ou l'arrêt respiratoire. Les manifestations excitatrices peuvent être très brèves ou absentes, et dans un tel cas, la première manifestation de toxicité peut consister de somnolence suivie d'inconscience et d'un arrêt respiratoire.

La somnolence qui se présente à la suite de l'administration de lidocaïne est habituellement un signe avant-courreur d'une concentration élevée du médicament dans le sang et peut se produire en raison d'une absorption rapide.

Système cardiovasculaire

Les manifestations cardiovasculaires sont habituellement déprimantes et sont caractérisées par la bradycardie, l'hypotension artérielle et un collapsus cardiovasculaire, lesquels peuvent mener à un arrêt cardiaque.

Les signes et symptômes d'altération de la fonction cardiovasculaire sont souvent attribuables à une réaction vaso-vagale, surtout si le patient est en position debout. Moins souvent, ils résultent d'un effet direct du médicament. Si on ne reconnaît pas les signes avant-coureurs, comme la sudation, l'impression de perte de connaissance, des changements du pouls ou du sensorium, il peut s'ensuivre une hypoxie cérébrale progressive et une crise végétative ou une catastrophe cardiovasculaire. Dans ces cas, il faut placer le patient en position couchée et lui donner de l'oxygène. Le traitement de soutien de la dépression circulatoire peut exiger l'administration d'un soluté intraveineux et, le cas échéant, d'un vasopresseur (comme l'éphédrine) selon la situation clinique.

Réactions allergiques

Les réactions allergiques sont caractérisées par des lésions cutanées, l'urticaire, l'oedème ou des réactions anaphylactoïdes. Les réactions allergiques décollant d'une sensibilité à la lidocaïne sont extrêmement rares et, s'il y a lieu, doivent être traitées à l'aide des méthodes habituelles. La détection de la sensibilité par des essais sur la peau est de valeur douteuse.

Réactions neurologiques

L'incidence des réactions indésirables (comme une déficience neurologique persistante) associées à l'utilisation d'anesthésiques locaux peut être liée à la technique employée, à la dose totale d'anesthésique locale administrée, au médicament précis utilisé, à la voie d'administration, et à la condition physique du patient.

Des cas de paresthésie persistante des lèvres, de la langue et des tissus de la bouche présentant un rétablissement lent, incomplet ou nul ont été rapportés à la suite d'une administration de lidocaïne. Ces manifestations indésirables signalées après la commercialisation ont surtout été déclarées à la suite d'anesthésies tronculaires de la mandibule et se sont rapportées au nerf trijumeau et à ses branches.

SURDOSAGE

Les situations d'extrême urgence liées à la suite d'une administration d'un anesthésique local sont généralement reliées à des concentrations plasmatiques élevées retrouvées durant l'usage thérapeutique d'anesthésiques locaux ou à une injection sous-arcanoïdienne de solution anesthésique locale (voir RÉACTIONS INDÉSIRABLES, AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS).

Gestion des urgences d'anesthésie locale

La première considération concerne la prévention, qui doit privilégier une surveillance attentive et constante des signes vitaux cardiovasculaires et respiratoires et de l'état de conscience du patient après chaque injection d'anesthésique local. L'administration de l'oxygène est exigée dès le premier signe de changement.

La première étape du traitement des convulsions consiste à s'assurer immédiatement du dégagement des voies aériennes du patient et à fournir une ventilation assistée ou contrôlée avec de l'oxygène et un système capable de fournir une pression positive immédiate à l'aide d'un masque.

Dès la mise en place des soins de ventilation, il faut évaluer l'état de la circulation sanguine, sans oublier que l'administration intraveineuse des médicaments utilisés dans le traitement des convulsions entraîne parfois une dépression circulatoire. Si les convulsions persistent malgré un soutien respiratoire adéquat, et si l'état de la circulation le permet, on peut administrer par voie intraveineuse de petites quantités de barbiturique à délai d'action ultra-courte (comme le thiopental ou le thiamylal) ou une benzodiazépine (comme le diazépam). Avant d'utiliser des anesthésiques locaux, le clinicien doit connaître ces médicaments anticonvulsifs. Le traitement de soutien de la dépression circulatoire peut exiger l'administration d'un soluté intraveineux et, s'il y a lieu, d'un vasopresseur (comme l'éphédrine) selon la situation clinique.

Si les convulsions et la dépression cardiovasculaire ne sont pas traitées immédiatement, des problèmes comme l'hypoxie, l'acidose, la bradycardie, des arythmies et l'arrêt cardiaque peuvent s'ensuivre. Si un arrêt cardiaque survient, des mesures de réanimation cardio-respiratoire doivent être prises. Si le maintien du dégagement des voies aériennes du patient et la ventilation prolongée (assistée ou contrôlée) se fait mal, à la suite de l'administration d'oxygène avec un masque, le recours à une intubation trachéale, à l'aide de médicaments et de techniques connus par le clinicien peut être nécessaire.

La dialyse a une valeur négligeable dans le traitement d'un surdosage aigu de lidocaïne.

La DL₅₀ par voie intraveineuse du chlorhydrate de lidocaïne chez les souris femelles est de 26 (21 - 31) mg/kg et la DL₅₀ sous-cutanée est de 264 (203 - 304) mg/kg.

POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

La posologie du LIGNOSPAN (chlorhydrate de lidocaïne et épinéphrine) dépend de l'état physique du patient, de la région de la cavité buccale à anesthésier, de la vascularité des tissus buccaux et de la technique d'anesthésie utilisée. Le moindre volume de solution qui produit une anesthésie locale efficace doit être administré; une période de temps suffisante pour permettre l'observation des manifestations d'une réaction indésirable doit être réservée entre les injections. Consultez des manuels standard au sujet des techniques et procédures spécifiques utilisées pour l'anesthésie locale dans la cavité buccale.

Pour la plupart des procédures dentaires de routine, la solution LIGNOSPAN STANDARD (chlorhydrate de lidocaïne à 2 % avec une concentration d'épinéphrine égale à 1:100.000) est préférée. Cependant, lorsqu'une anesthésie plus profonde et une hémostase plus prononcée sont requises, la solution LIGNOSPAN FORTE (chlorhydrate de lidocaïne à 2 % avec une concentration d'épinéphrine égale à 1:50.000) doit être utilisée.

La posologie doit être calculée selon chaque cas individuel. Pour une infiltration buccale ou un blocage mandibulaire, une dose initiale de 1,0 à 5,0 ml (½ à 2½ capsules) de solution du LIGNOSPAN (chlorhydrate de lidocaïne à 2 % avec une concentration d'épinéphrine égale à 1:50.000 ou 1:100.000) est habituellement efficace.

Chez les enfants de moins de 10 ans, il est rarement nécessaire d'administrer plus d'une demi-capsule (0,9 - 1,0 ml ou 18 - 20 mg de lidocaïne) par procédure pour obtenir une anesthésie locale dans le cas d'une procédure touchant une seule dent. Pour une infiltration maxillaire, la même quantité est généralement suffisante pour le traitement de deux ou même trois dents. Dans le blocage mandibulaire, cependant, une anesthésie satisfaisante obtenue avec cette quantité de médicament permet le traitement des dents d'un quadrant entier. L'aspiration est recommandée puisqu'elle réduit à un minimum la possibilité d'une injection intravasculaire, et par conséquent l'incidence d'effets secondaires et d'échec de l'anesthésie. En outre, l'injection doit toujours être faite lentement.

Posologie maximale recommandée du LIGNOSPAN (chlorhydrate de lidocaïne à 2 % avec une concentration d'épinéphrine égale à 1:50.000 ou 1:100.000).

Adulte :

Chez les adultes en bonne santé, la quantité administrée de chlorhydrate de lidocaïne doit être inférieure à 500 mg, et ne peut en aucun cas dépasser 7 mg/kg (3,2 mg/lb) du poids corporel.

Enfant :

Comme pour tout médicament administré aux enfants, il est difficile de recommander une dose maximale puisque la dose est calculée en fonction de l'âge et du poids. Chez les enfants de moins de dix ans qui ont un masse corporelle normale et un développement corporel normal, la dose maximale peut être déterminée en utilisant l'une des méthodes de calcul de posologie pédiatrique standard (p. ex. la règle de Clark). Par exemple, pour un enfant de cinq ans pesant 23 kg (50 lb), la dose de chlorhydrate de lidocaïne ne doit pas dépasser 75 - 100 mg d'après la règle de Clark. Dans tous les cas, la dose maximale de chlorhydrate de lidocaïne ne peut dépasser 7 mg/kg (3,2 mg/lb) du poids corporel.

REMARQUE : Une inspection visuelle des médicaments parentéraux avant qu'ils soient administrés doit être effectuée afin de pouvoir détecter la présence de matières particulières ou d'une décoloration, et ce, chaque fois que la solution et son contenant le permet. Les solutions qui sont décolorées ou qui contiennent des matières particulières ne doivent jamais être utilisées et toute portion inutilisée d'une capsule du LIGNOSPAN doit être jetée au rebut.

EMBALLAGE

- LIGNOSPAN FORTE (chlorhydrate de lidocaïne à 2 % et épinéphrine 1:50.000 pour injection) est présenté en boîtes de carton contenant 5 plaquettes alvéolaires de 10 capsules de 1,8 ml.

- LIGNOSPAN STANDARD (chlorhydrate de lidocaïne à 2 % et épinéphrine 1:100.000 pour injection) est présentés en boîtes de carton contenant 5 plaquettes alvéolaires de 10 capsules de 1,8 ml.

Entrezposez à une température ambiante contrôlée inférieure à 25°C (77°F). Protégez de la lumière. Protégez du gel.

BOÎTES : Afin de protéger le produit de la lumière, conservez-le dans sa boîte jusqu'au moment de son utilisation. Après ouverture, la boîte doit être refermée en rabattant la fermeture-rabat.

L'utilisation de ce produit est à proscrire s'il y a une coloration rosée ou plus foncée que jaune pâle ou s'il contient un précipité.

STÉRILISATION - PROCÉDURES D'ENTREPOSAGE ET PROCÉDÉS TECHNIQUES

- Les capsules ne doivent pas être passées à l'autoclave parce que les bouchons utilisés ne peuvent pas résister aux températures et aux pressions de l'autoclave.
- Si on souhaite effectuer une désinfection chimique des capsules anesthésiques, il est recommandé d'utiliser de l'alcool isopropylique (91 %) ou de l'alcool éthylique à 70 %. De nombreuses marques commerciales d'alcool à friction, de même que les solutions d'alcool éthylique qui ne sont pas de qualité USP, contiennent des dénaturants qui endommagent le caoutchouc et, par conséquent ne doivent pas être utilisés. Il est recommandé d'effectuer la désinfection chimique juste immédiatement avant l'utilisation en essayant soigneusement le bouchon de la capsule à l'aide d'une gaze hydrophile ou d'une coton imbibée d'alcool recommandé.
- Certains ions métalliques (mercure, zinc, cuivre, etc.) ont été associés à des réactions d'enflure ou d'oedème à la suite d'une anesthésie locale en dentisterie. Par conséquent, les désinfectants chimiques qui contiennent ou libèrent ces ions ne sont pas recommandés. Les comprimés antitrouille contiennent habituellement du nitrile de sodium ou des agents similaires qui peuvent libérer des ions métalliques. Pour cette raison, les capsules dotées d'un scellement en aluminium ne doivent pas être conservées dans de telles solutions.
- Les sels d'ammonium quaternaire, comme le chlorure de benzalkonium, sont électrolytiquement incompatibles à l'aluminium. Les capsules du LIGNOSPAN sont scell