



Lidocaïne emplâtre

VERSATIS®

Mécanisme d'action et indication

- Double mode d'action : action analgésique locale lors de la diffusion de la lidocaïne et protection mécanique de la zone hypersensible par l'emplâtre entraînant une diminution de l'allodynie et de l'hyperalgésie.
- La lidocaïne agit au niveau du site d'application, via un blocage non sélectif des canaux sodiques présents à la surface des petites fibres nociceptives dysfonctionnelles, ce qui réduit la décharge ectopique et la propagation du signal électrique impliqué dans la transmission nociceptive, avec pour résultante une diminution de la douleur ressentie.
- **Cadre de prescription compassionnelle : traitement de la douleur neuropathique périphérique localisée chez les adultes et les enfants âgés d'au moins 7 ans avec un poids corporel > 20 kg**

Présentation et caractéristiques

- Emplâtre médicamenteux (10 cm * 14 cm)
- Conservation à température ambiante et à l'abri de la lumière

Prescription et dispensation

- Liste II
- Médicament disponible en pharmacie d'officine dans le cadre de l'AMM (traitement symptomatique des douleurs post-zostériennes)
- Médicament disponible en pharmacie hospitalière dans le cadre du CPC, prescription par un médecin généraliste ou hospitalier avec la mention « prescription au titre de l'accès compassionnel en dehors du cadre d'une AMM »

Posologie et modalités de prise

- ▶ Posologie recommandée :
 - Adultes et sujets âgés : 1 à 3 emplâtres sur la zone douloureuse pendant une période maximale de 12 heures par 24 heures pour limiter les réactions cutanées.
 - Enfants à partir de 7 ans (> 20 kg) : 1 emplâtre sur la zone douloureuse pendant une période maximale de 12 heures par 24 heures pour limiter les réactions cutanées.
- ▶ Réévaluation de l'efficacité du traitement par le médecin au bout de 2 à 4 semaines
- ▶ Pas d'ajustement de posologie pour l'insuffisance rénale, l'insuffisance hépatique et l'insuffisance cardiaque, de légères à modérées
- ▶ Modalités de prise :
 - Les poils de la zone concernée doivent être coupés avec des ciseaux et non rasés afin d'éviter les irritations
 - L'emplâtre doit être appliqué sur peau sèche et non irritée
 - N'utiliser que le nombre d'emplâtres nécessaires à l'efficacité du traitement
 - Si besoin, ils peuvent être découpés à la taille requise avec des ciseaux avant d'enlever le film protecteur
 - Ne pas appliquer sur les muqueuses

Surveillances spécifiques

- ▶ Administration déconseillée pendant la grossesse, données insuffisantes
- ▶ L'emplâtre doit être utilisé avec prudence chez les patients avec une insuffisance cardiaque sévère, une insuffisance rénale sévère ou une insuffisance hépatique sévère. Un des métabolites de la lidocaïne, la 2,6 xylidine s'est révélé génotoxique et carcinogène chez le rat. Des métabolites secondaires se sont révélés mutagènes. La signification clinique de ces données est inconnue.

Contre-indications

- ▶ Hypersensibilité à la lidocaïne ou à tout autre composant de la formulation
- ▶ Hypersensibilité à une autre anesthésique local de type amide (bupivacaïne, étidocaïne, mépivacaïne, prilocaïne)
- ▶ Peau inflammatoire ou lésée (dermatites ou plaies)

Gestion des principaux effets indésirables

Effets indésirables les plus fréquents	Conduite à tenir
Réaction locale au site d'application : irritation, démangeaisons, sensation de brûlure, rougeur, allergie	Des effets indésirables peuvent apparaître lors de la pose de l'emplâtre. La réaction s'estompera en retirant le dispositif de votre peau. Si malgré cela la réaction perdure, contacter le médecin.
Contact accidentel avec les yeux	Un contact accidentel avec les yeux peut provoquer une irritation importante : rincez abondamment. Bien penser à se laver les mains après application de l'emplâtre.

Pensez à déclarer tout effet indésirable à votre [CRPV](#) et/ou à les contacter en cas de question.

