

ADRENALINE RAZES[®] sans sulfite



Adrénaline 1mg/1ml - Solution injectable

IDENTIFICATION DU MEDICAMENT :

Forme et Présentation :

Adrénaline 1mg/1ml, solution injectable IV, I.M., S.C., Trachéo – bronchique.

Boîte de 50 ampoules.

Composition :

Principe actif: Tartrate d'adrénaline 1,81mg

Correspond à adrénaline anhydride 1mg

Excipients : Chlorure de sodium, acide chlorhydrique, eau pour préparations injectables ... q.s.p 1ml

Excipient à effet notoire : Sodium

Classe pharmaco-thérapeutique: STIMULANTS CARDIAQUES

INDICATIONS THERAPEUTIQUES :

- Traitement de l'arrêt cardiovasculaire.

- Traitement du choc anaphylactique.

- Traitement des détresses cardio-circulatoires avec états de choc anaphylactique,

hémorragique, traumatique, infectieux ou secondaire à la chirurgie cardiaque.

- Dans le traitement symptomatique de l'asthme aigu grave résistant aux bêta2 mimétiques.

L'administration de cette solution d'adrénaline sans conservateurs permet d'éviter tout risque d'allergie aux sulfites.

CONTRE-INDICATIONS :

- Troubles du rythme (surtout ventriculaire).

- Myocardopathie obstructive sévère.

- Insuffisance coronarienne.

Ce médicament étant indiqué en situation d'urgence, ces contre-indications sont relatives.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

PRECAUTIONS D'EMPLOI, MISES EN GARDE SPECIALES :

Précautions d'emploi :

Après administration d'adrénaline, des effets indésirables peuvent survenir chez des patients souffrant d'insuffisance rénale sévère, d'hypercalcémie, d'hypokaliémie, chez les diabétiques et les femmes enceintes.

Des injections locales répétées peuvent provoquer une nécrose au niveau des points d'injection par vasoconstriction.

Ce médicament contient du sodium, le taux de sodium est inférieur à 1 mmol par dose, c'est à dire sans sodium.

Mises en garde spéciales :

ADRENALINE RAZES sans sulfite, est uniquement indiqué comme traitement d'urgence. Un suivi médical est indispensable après administration.

Toute administration par voie intraveineuse d'adrénaline peut entraîner des troubles du rythme ventriculaire avec risque de fibrillation ventriculaire parfois létale.

Elle impose une surveillance cardiologique étroite et si possible un monitoring électrocardiographique.

L'adrénaline doit être administrée par voie I.M. ou S.C., en cas de survenue de prodromes d'une réaction anaphylactique tels que :

- prurit généralisé des muqueuses ou érythème.

- œdème labial ou oropharyngé.

- oppression thoracique.

- sueurs profuses.

- hypotension.

Dans tous les types de choc, n'administrer l'adrénaline qu'après rétablissement de la volémie.

Ce médicament contient du sodium : en tenir compte chez les personnes suivant un régime hyposodé, strict.

L'attention des sportifs sera attirée sur le fait que cette spécialité contient un principe actif pouvant

induire une réaction positive des tests pratiqués lors des contrôles antidopage.

La prise concomitante de ce médicament par voie intraveineuse ou intramusculaire est déconseillée en association avec les anesthésiques volatils halogénés, les antidépresseurs imipraminiques ou les médicaments mixtes adrénergiques-sérotinergiques.

EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES :

Dans le cas d'une administration intraveineuse ou intramusculaire, ce médicament DOIT ETRE EVITE avec certains médicaments utilisés en anesthésie (desflurane, enflurane, halothane, isoflurane, méthoxyflurane, sevoflurane), avec certains antidépresseurs (amitriptyline, amoxapine, domipramine, desipramine, dosulepine, doxépine, imipramine, maprotiline, nortriptyline, opipramol, trimipramine, milnacipran, oxitriptan, venlafaxine), avec la sibutramine (médicament utilisé dans le traitement de l'obésité).

Veillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT :

Grossesse :

Ce médicament est un traitement d'urgence, il peut être utilisé au cours de la grossesse lorsque votre médecin le juge nécessaire.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Allaitement :

Le passage de l'adrénaline dans le lait maternel n'est pas connu. Mais compte tenu des effets indésirables qui pourraient toucher votre enfant, vous ne devez pas allaiter au cours d'un traitement par ce médicament.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

SPORTIFS :

L'attention des sportifs sera attirée sur le fait que cette spécialité contient un principe actif pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors des contrôles antidopage.

EFFETS SUR L'APTITUDE A CONDUIRE DES VEHICULES ET A UTILISER DES MACHINES :

Sans objet.

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION :

Posologie :

La posologie dépend du poids, de l'âge, et de l'état du patient.

LES DOSES A UTILISER SONT DETERMINEES PAR LE MEDECIN.

Traitement de l'arrêt cardiaque :

Adultes :

Voie IV : en bolus de 1 mg (1 ml) toutes les 3 à 5 minutes jusqu'à rétablissement de l'état hémodynamique.

La voie trachéo-bronchique peut être utilisée en voie alternative à la voie IV., à une posologie de 3 mg (3 ml) dilué dans 10 ml de solution de chlorure de sodium à 0,9%, en dose unique.

Nourrissons et enfants :

Voie IV.: en bolus de 0,01 mg/kg, puis si nécessaire, une dose supplémentaire de 0.1 mg/kg toutes les 3 à 5 minutes jusqu'au rétablissement de l'état hémodynamique.

La voie trachéo-bronchique peut être utilisée en voie alternative à la voie IV., à une posologie de 0.1 à 0.3 mg/kg, en dose unique.

Traitement du choc anaphylactique établi :

Adultes :

Voie I.M. : 0,5 – 1 mg (0,5 – 1 ml), répété toutes les 5 minutes si nécessaire.

Voie IV. : dilution de 1 ml (soit 1 mg) dans 10 ml de solution de chlorure de sodium à 0,9% pour

administration intraveineuse en bolus de 1 ml de la solution diluée, soit 0,1 mg d'adrénaline. Les bolus seront répétés jusqu'à rétablissement de l'état hémodynamique. Une surveillance étroite sera instaurée.

Voie S.C. : 0,3 ml de la solution (non diluée) soit 0,3 mg d'adrénaline. L'amélioration apparaît généralement dans les 3 à 5 minutes suivant l'injection sous-cutanée. Une seconde injection de 0,3 ml de la solution (non diluée) peut être faite 10 à 15 minutes plus tard si nécessaire.

Nourrissons et enfants :

Les doses seront chez l'enfant, par voie I.M. ou sous cutanée (0,01 mg/kg)

- de moins de 2 ans (jusqu'à 12 kg): 0,05 à 0,1 ml de la solution (non diluée) soit 0,05 à 0,1 mg d'adrénaline.

- de 2 à 6 ans (12 à 18 kg): 0,15 ml de la solution (non diluée) soit 0,15 mg d'adrénaline.

- de 6 à 12 ans (18 à 33 kg): 0,2 ml de la solution (non diluée) soit 0,2 mg d'adrénaline.

Traitement des détresses cardio-circulatoires avec états de choc :

Administration à la seringue électrique en continu d'une dose comprise entre 0,01 microgramme/kg/minute et 0,5 voire 1 microgramme/kg/minute, la posologie moyenne étant à titrer en fonction de l'effet thérapeutique recherché.

Mode d'administration/Fréquence d'administration/Durée du traitement :

Voie IV., I.M., trachéo-bronchique, ou S.C.

LE MODE D'ADMINISTRATION EST DETERMINE PAR LE MEDECIN.

L'administration d'adrénaline impose une surveillance cardiologique étroite et si possible un enregistrement ECG continu.

SURDOSAGE :

Sans objet.

EFFETS INDESIRABLES :

Comme tous les médicaments, ADRENALINE RAZES, est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Ils dépendent de la sensibilité individuelle du patient et de la dose administrée.

- A faible dose, les effets indésirables fréquents sont: palpitations, tachycardie (accélération du rythme cardiaque), sueurs, nausées, vomissements, difficultés respiratoires, pâleur, étourdissements, faiblesse, tremblements, maux de tête, inquiétude, nervosité, anxiété, refroidissement des extrémités.

Les effets moins fréquents sont: hallucinations, syncopes, hyperglycémie (excès de sucre dans le sang), hypokaliémie (baisse du potassium dans le sang), acidose métabolique (acidité élevée du sang), mydriase (dilatation de la pupille), difficulté mictionnelle (à uriner) avec rétention urinaire, tremblements musculaires.

- A forte dose ou chez les patients sensibles à l'adrénaline, les effets indésirables sont: arythmie cardiaque (troubles du rythme cardiaque/arrêt cardiaque), accès d'hypertension artérielle (provoquant parfois une hémorragie cérébrale), voire une vasoconstriction (diminution du diamètre des vaisseaux sanguins par exemple cutané, des muqueuses et des reins).

CONDITIONS DE CONSERVATION :

- Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

- A conserver à une température ne dépassant pas 25° C.

- Conserver dans l'emballage extérieur, à l'abri de la lumière.

Liste I

DATE DE REVISION DE LA NOTICE: Avril 2014

FABRICANT / DETENTEUR DE LA D.E. :

Les Laboratoires FRATER - RAZES

08, Site Oued El Kerma, Saoula - Alger.

N°D.E. : 14/06A002/433

