

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Forme et présentation

Solution injectable: Ampoules de capacité de 2ml contenant 1ml, boîte de 05 (usage officinal et hospitalier).

Composition: par Ampoule
Buprénorphine (DCI) chlorhydrate.....0,3 mg

Excipients: glucose anhydre, acide chlorhydrique, eau ppi.

1. QU'EST-CE QUE BUPRINAL® 0,3 mg/ml solution injectable, ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmaco-thérapeutique
Analgésique opioïde.

Indications thérapeutiques

Ce médicament est utilisé dans le cas des douleurs intenses.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER BUPRINAL® 0,3 mg/ml solution injectable ?

Contre-indications

N'utilisez jamais BUPRINAL® 0,3 mg/ml solution injectable, dans les cas suivants:

- Allergie connue à l'un des composants de ce produit.
- Insuffisance respiratoire grave.
- Maladie grave du foie.
- Intoxication alcoolique aiguë et syndrome de sevrage alcoolique (delirium tremens).
- Traitement par d'autres antalgiques de la famille de la morphine.
- Enfants de moins de 15 ans.

En cas de doute, il est indispensable de demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Mises en garde spéciales:

- Ce médicament ne doit pas être utilisé dans le sevrage des toxicomanes.
- Une dépendance physique et psychique à ce médicament peut survenir au cours d'un traitement prolongé.
- L'utilisation chez des sujets morphinodépendants ou héroïnodépendants ainsi que chez des sujets ayant récemment été traités par d'autres morphiniques doit être prudente en raison d'effets synergiques ou antagonistes. Il en est de même lorsqu'un autre morphinique est utilisé au décours d'un traitement par la buprénorphine.

Précautions d'emploi:

En cas d'intervention chirurgicale, prévenir l'anesthésiste-réanimateur de la prise de ce médicament.

En cas de doute, ne pas hésiter à demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Interactions avec d'autres médicaments

La prise de boissons alcoolisées et de médicaments contenant de l'alcool est formellement déconseillée.

Afin d'éviter d'éventuelles interactions entre plusieurs médicaments et en particulier d'autres analgésiques morphiniques, il faut signaler systématiquement tout autre traitement en cours à votre médecin ou à votre pharmacien.

Grossesse et allaitement

Grossesse:

L'utilisation ponctuelle de ce médicament pendant la grossesse est possible.

Allaitement:

L'allaitement est à éviter en cas de traitement par ce médicament.

D'une façon générale, il convient au cours de la grossesse ou de l'allaitement de toujours demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien avant d'utiliser un médicament.

Sportifs

La buprénorphine induit une réaction positive des tests pratiqués lors des contrôles antidopage.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

L'attention des conducteurs de véhicules et les utilisateurs de machines est attirée sur le risque de somnolence attaché à l'utilisation de ce médicament.

3. COMMENT UTILISER BUPRINAL® 0,3 mg/ml solution injectable ?

Posologie, mode et/ou voie d'administration, fréquence d'administration et durées de traitement.

Posologie

La voie d'administration la plus courante est la voie parentérale qui peut être intramusculaire, intraveineuse ou sous-cutanée. La voie médullaire peut être utilisée à faible dose.

La posologie et la durée du traitement sont déterminées individuellement pour chaque patient.

Voie parentérale:

En cas de douleurs aiguës, la posologie habituelle est d'une ampoule, soit 0,3 mg toutes les 6 à 8 heures, pour un adulte de 70 kg. Elle peut être portée à 2 ampoules si nécessaires. Chez les malades âgés ou fragiles, il est préférable de conserver une posologie inférieure d'une ampoule toutes les 8 heures.

Dans les douleurs chroniques, la posologie peut être d'une ampoule toutes les 12 heures.

Voie médullaire:

La voie médullaire a été utilisée avec succès car elle permet d'administrer des doses plus faibles à proximité des récepteurs:

- Voie épidurale:
1,2 à 1,5 µg/kg en solution dans de l'eau pour préparations injectables pour un volume de 7 à 8ml;
- Voie sous-arachnoïdienne:
1,2 µg/kg en solution dans du sérum glucosé à 10 % pour un volume de 4 ml.

Se conformer strictement à la prescription médicale.

Surdosage

En cas de surdosage accidentel, une prise en charge globale doit être instituée, comprenant une surveillance étroite de l'état respiratoire et cardiaque du patient.

Le principal symptôme à traiter est la dépression respiratoire, qui peut conduire à un arrêt respiratoire et la mort. Si le patient vomit, des précautions doivent être prises afin d'éviter l'inhalation bronchique du contenu digestif.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Si vous oubliez d'utiliser BUPRINAL® 0,3 mg/ml solution injectable:

Demander son avis au médecin prescripteur.

Risque de syndrome de sevrage

Si vous arrêtez d'utiliser BUPRINAL® 0,3 mg/ml solution injectable:

Un arrêt brutal de traitement peut exposer à l'apparition d'un syndrome de sevrage.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Les effets indésirables suivants ont pu être observés:

Effets indésirables fréquents (1 % - 10 %) :

Constipation, nausées, vomissements, insomnie, maux de tête, malaise et sensations de vertige, fatigue, somnolence, baisse de la pression artérielle lors du passage de la position couchée ou assise à la position debout, sueurs.

Effets indésirables rares (0,01 % - 0,1 %) :

Défaillance respiratoire, hallucinations, hépatite (atteinte du foie) avec jaunisse.

Autres effets indésirables rapportés :

Réactions allergiques, telles que: éruption cutanée, prurit (démangeaisons), spasme des bronches, œdème de Quincke (gonflement du visage et du cou pouvant entraîner une gêne respiratoire) et choc anaphylactique (grave réaction allergique généralisée).

Signalez à votre médecin ou à votre pharmacien tout effet non souhaité ou gênant qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

5. COMMENT CONSERVER BUPRINAL® 0,3 mg/ml solution injectable ?

Tenir hors de la portée des enfants.

Date de péremption

Ne pas dépasser la date limite d'utilisation figurant sur le conditionnement extérieur.

Conditions de conservation

Après ouverture/reconstitution/dilution : le produit doit être utilisé immédiatement.

Le produit doit être conservé à une température ne dépassant pas 30°C.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste N°

DE N° : 003/03F 013/09/14

Date de révision de la notice : juillet 2014

Détenteur de la DE : EPE/SPA Groupe Industriel SAIDAL.

Nom et adresse du fabricant et conditionneur, site de production de Médéa. Route El Khemis, Wilaya de Médéa, ALGERIE.