

NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 23/05/2007

Dénomination du médicament

ADRENALINE AGUETTANT 0,25 mg/ml, solution injectable en ampoule

Encadré

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser 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.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE ADRENALINE AGUETTANT 0,25 mg/ml, solution injectable en ampoule ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER ADRENALINE AGUETTANT 0,25 mg/ml, solution injectable en ampoule ?
3. COMMENT UTILISER ADRENALINE AGUETTANT 0,25 mg/ml, solution injectable en ampoule ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER ADRENALINE AGUETTANT 0,25 mg/ml, solution injectable en ampoule ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE ADRENALINE AGUETTANT 0,25 mg/ml, solution injectable en ampoule ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

STIMULANTS CARDIAQUES, GLUCOSIDES CARDIOTONIQUES EXCLUS
(C01CA24: système cardiovasculaire)

Indications thérapeutiques

Ce médicament est préconisé en cas de:

- traitement de l'arrêt cardio-vasculaire;
- traitement du choc anaphylactique (*chute importante de la tension artérielle de cause allergique*);
- traitement des détresses cardio-circulatoires.

Dans les situations où la vie du patient est en jeu, l'adrénaline peut-être administrée, même chez les patients ayant une allergie aux sulfites.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER ADRENALINE AGUETTANT 0,25 mg/ml, solution injectable en ampoule ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

Ne prenez jamais ADRENALINE AGUETTANT 0,25 mg/ml, solution injectable en ampoule dans les cas suivants:

- troubles du rythme (*surtout ventriculaires*);
- myocardiopathie obstructive (*maladie sévère du muscle cardiaque*);
- sauf avis contraire de votre médecin, ce médicament ne doit pas être utilisé en cas d'angine de poitrine, en association avec les anesthésiques halogénés, certains antidépresseurs imipraminiques les antidépresseurs sérotoninergiques-noradrénergiques et à la guanéthidine et apparentés.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec ADRENALINE AGUETTANT 0,25 mg/ml, solution injectable en ampoule:

Mises en garde

L'administration intraveineuse d'adrénaline peut entraîner des troubles du rythme cardiaque graves. Elle impose une surveillance cardiologique étroite et si possible un enregistrement ECG continu en cas de signes annonciateurs d'une réaction allergique sévère, l'administration se fera par voie sous cutanée.

Précautions d'emploi

Utiliser ce médicament *AVEC PRECAUTION* en cas de: collapsus hypovolémique (*état de choc*).

N'administrer qu'après rétablissement de la volémie.

Interactions avec d'autres médicaments

Prise ou utilisation d'autres médicaments

AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS et notamment avec les anesthésiques volatils halogénés, certains antidépresseurs, la guanéthidine et apparentés, *IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN.*

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse et allaitement

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

Sportifs

Sportifs

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

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Sans objet.

Liste des excipients à effet notoire

Liste des excipients à effet notoire: bisulfite de sodium.

3. COMMENT UTILISER ADRENALINE AGUETTANT 0,25 mg/ml, solution injectable en ampoule ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Posologie

- **Traitement de l'arrêt cardio-vasculaire:**

Administration intraveineuse (en bolus) de 1 à 5 mg jusqu'à rétablissement de l'état hémodynamique.

- **Traitement du choc anaphylactique établi:**

- dilution de l'ampoule de 1 ml dans 1,5 ml de sérum physiologique puis administration intraveineuse en bolus de 1 ml de la solution diluée, soit 0,1 mg d'adrénaline. Les bolus seront répétés jusqu'au rétablissement de l'état hémodynamique. Une surveillance étroite sera instaurée.

- ou bien administration par voie sous-cutanée de 1 ml de la solution (non diluée) soit 0,25 mg d'adrénaline. L'amélioration apparaît généralement dans les 3 à 5 minutes suivant l'injection sous-cutanée. Une seconde injection de 1 ml de la solution (non diluée) peut être faite 10 à 15 minutes plus tard si nécessaire.

Les doses seront chez l'enfant, par voie sous cutanée:

- de moins de 2 ans (jusqu'à 12 kg): 0,2 à 0,4 ml de la solution (non diluée) soit 0,05 à 0,1 mg d'adrénaline,
- de 2 à 6 ans (12 à 18 kg): 0,60 ml de la solution (non diluée) soit 0,15 mg d'adrénaline,
- de 6 à 12 ans (18 à 33 kg): 0,8 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 à 0,5 microgramme/kg/minute, la posologie moyenne étant à titrer en fonction de l'effet thérapeutique recherché.

Mode et voie d'administration

Injection intraveineuse ou sous cutanée.

Fréquence d'administration

En fonction de l'effet thérapeutique recherché.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez utilisé plus de ADRENALINE AGUETTANT 0,25 mg/ml, solution injectable en ampoule que vous n'auriez dû:

En cas de surdosage, on peut observer: vasoconstriction, glyco-génolyse hépatique, fibrillation ventriculaire, collapsus.

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

Sans objet.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, ADRENALINE AGUETTANT 0,25 mg/ml, solution injectable en ampoule est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

- crises angineuses;
- risque d'infarctus aigu du myocarde;
- tachycardie sinusale (accélération du rythme cardiaque) supérieure à 130/min;
- troubles du rythme notamment ventriculaires avec risque de fibrillation ventriculaire;
- en raison de la présence de sulfite de sodium, risque de réactions allergiques, y compris réaction allergique généralisée avec gêne respiratoire.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER ADRENALINE AGUETTANT 0,25 mg/ml, solution injectable en ampoule ?

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

Date de péremption

Ne pas utiliser ADRENALINE AGUETTANT 0,25 mg/ml, solution injectable en ampoule après la date de péremption mentionnée sur le conditionnement extérieur.

Conditions de conservation

Après ouverture: le produit doit être utilisé immédiatement.

A conserver à une température ne dépassant pas +30°C. Conserver les ampoules dans l'emballage extérieur, à l'abri de la lumière.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient ADRENALINE AGUETTANT 0,25 mg/ml, solution injectable en ampoule ?

La substance active est:

Adrénaline 0,25 mg
Pour une ampoule de 1 ml.

Les autres composants sont:

Chlorure de sodium, bisulfite de sodium, acide chlorhydrique, eau pour préparations injectables.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que ADRENALINE AGUETTANT 0,25 mg/ml, solution injectable en ampoule et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de solution injectable en ampoules. Boîte de 10 ou 100.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

Laboratoire AGUETTANT
1, rue Alexander Fleming
69007 Lyon Cedex

Exploitant

Laboratoire AGUETTANT
1, rue Alexander Fleming
69007 LYON

Fabricant

Laboratoire AGUETTANT
1, rue Alexander Fleming
69007 LYON

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Afssaps (France).

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Sans objet.