

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

ADRENALINE AGUETTANT 1 mg/ml SANS SULFITE, solution injectable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Adrénaline..... 1 mg

Sous forme de tartrate d'adrénaline

Pour 1 ml de solution injectable

Une ampoule de 1 ml contient 1 mg d'adrénaline

Une ampoule de 5 ml contient 5 mg d'adrénaline.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

- 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.

4.2. Posologie et mode d'administration

Traitement de l'arrêt cardiaque :

Adultes :

Voie I.V. : en bolus de 1 mg (1 ml) 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 I.V., 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 I.V. : 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 I.V., 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 I.V. : dilution de 1 ml (soit 1 mg) dans 10 ml de solution de chlorure de sodium à 0,9% 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.

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 voir 1 microgramme/kg/minute, la posologie moyenne étant à titrer en fonction de l'effet thérapeutique recherché.

4.3. Contre-indications

- Troubles du rythme (surtout ventriculaire)
- Myocardiopathie obstructive sévère
- Insuffisance coronarienne

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

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde

ADRENALINE AGUETTANT 1 mg/ml 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 SC, 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 3,15 mg de sodium par ml de solution injectable : 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 adrénérgiques-sérotoninergique (voir la rubrique 4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interaction).

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, les femmes enceintes.

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

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Interactions avec l'adrénaline utilisée par voie IV ou IM

Associations déconseillées (voir rubrique 4.4 Mises en garde spéciales)

- + **Anesthésiques volatils halogénés (desflurane, enflurane, halothane, isoflurane, methoxyflurane, sevoflurane)**

Troubles du rythme ventriculaire graves par augmentation de l'excitabilité cardiaque.

- + **Antidépresseurs imipraminiques (amitriptyline, amoxapine, clomipramine, desipramine, dosulepine, doxepine, imipramine, maprotiline, nortriptyline, opipramol, trimipramine)**

Hypertension paroxystique avec possibilité de troubles du rythme (inhibition de l'entrée du sympathomimétique dans la fibre sympathique).

- + **Médicaments mixtes adrénérgiques-sérotoninergiques (amitriptyline, clomipramine, imipramine, milnacipran, oxtitriptan, sibutramine, venlafaxine)**

Hypertension paroxystique avec possibilité de troubles du rythme (inhibition de l'entrée du sympathomimétique dans la fibre sympathique).

Associations faisant l'objet de précautions d'emploi

- + **IMAO non sélectifs (iproniazide, nialamide)**

Augmentation de l'action pressive du sympathomimétique, le plus souvent modérée. A n'utiliser que sous contrôle médical strict.

- + **IMAO A sélectifs (moclobémide, toloxatone)**

Par extrapolation à partir des IMAO non sélectifs : risque d'augmentation de l'action pressive. A n'utiliser que sous contrôle médical strict.

- + **Linézolide**

Par extrapolation à partir des IMAO non sélectifs : risque d'augmentation de l'action pressive. A n'utiliser que sous contrôle médical strict.

Interactions avec l'adrénaline utilisée par voie sous-cutanée

Associations faisant l'objet de précautions d'emploi

- + **Anesthésiques volatils halogénés (desflurane, enflurane, halothane, isoflurane, methoxyflurane, sevoflurane)**

Troubles du rythme ventriculaire graves par augmentation de l'excitabilité cardiaque. Limiter l'apport, par exemple : moins de 0.1 mg d'adrénaline en 10 minutes ou 0.3 mg en 1 heure chez l'adulte.

- + **Antidépresseurs imipraminiques (amitriptyline, amoxapine, clomipramine, desipramine, dosulepine, doxepine, imipramine, maprotiline, nortriptyline, opipramol, trimipramine)**

Troubles du rythme ventriculaire graves par augmentation de l'excitabilité cardiaque. Limiter l'apport, par exemple : moins de 0.1 mg d'adrénaline en 10 minutes ou 0.3 mg en 1 heure chez l'adulte.

- + **Médicaments mixtes adrénérgiques-sérotoninergiques (amitriptyline, clomipramine, imipramine, milnacipran, oxtitriptan, sibutramine, venlafaxine)**

Troubles du rythme ventriculaire graves par augmentation de l'excitabilité cardiaque. Limiter l'apport, par exemple : moins de 0.1 mg d'adrénaline en 10 minutes ou 0.3 mg en 1 heure chez l'adulte.

- + **IMAO non sélectifs (iproniazide, nialamide)**

Troubles du rythme ventriculaire graves par augmentation de l'excitabilité cardiaque. Limiter l'apport, par exemple : moins de 0.1 mg d'adrénaline en 10 minutes ou 0.3 mg en 1 heure chez l'adulte.

4.6. Grossesse et allaitement

Grossesse

Les études effectuées chez l'animal ont mis en évidence un effet tératogène.

En clinique, l'utilisation de l'adrénaline au cours d'un nombre limité de grossesses n'a révélé aucun effet malformatif ou foetotoxique particulier à ce jour. Toutefois, des études complémentaires sont nécessaires pour évaluer les conséquences d'une exposition en cours de grossesse.

Compte tenu des indications en situation d'urgence, l'adrénaline peut être utilisée, si besoin, au cours de la grossesse.

Allaitement

Le passage de l'adrénaline dans le lait maternel n'est pas connu. Compte tenu des effets indésirables potentiels pour le nouveau-né allaité, l'allaitement est déconseillé au cours d'un traitement par l'adrénaline.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Les effets indésirables dépendent de la sensibilité individuelle du patient et de la dose administrée.

A faible dose, les effets indésirables fréquents sont: palpitations, tachycardie, sueurs, nausées, vomissements, difficultés respiratoires, pâleur, étourdissements, faiblesse, tremblements, céphalées, inquiétude, nervosité, anxiété, refroidissement des extrémités.

Les effets moins fréquents sont: hallucinations, syncopes, hyperglycémie, hypokaliémie, acidose métabolique, mydriase, difficulté mictionnelle avec rétention urinaire, tremblements musculaires.

A forte dose ou chez les patients sensibles à l'adrénaline, les effets indésirables sont : arythmie cardiaque (tachycardie sinusale, fibrillation ventriculaire/arrêt cardiaque), accès d'hypertension artérielle (provoquant parfois une hémorragie cérébrale), vasoconstriction (par exemple cutanée, des muqueuses et des reins), crises angineuses, voire risque d'infarctus aigu du myocarde.

4.9. Surdosage

Un surdosage ou une injection intra-vasculaire accidentelle d'adrénaline peut provoquer une hypertension artérielle sévère responsable d'accidents cérébraux, cardiaques et vasculaires potentiellement mortels (hémorragie cérébrale, troubles du rythme tels que bradycardie transitoire suivie d'une tachycardie pouvant conduire à une arythmie, nécrose myocardique, œdème aigu pulmonaire, insuffisance rénale).

Les effets de l'adrénaline peuvent être antagonisés, en fonction de l'état du patient, par l'administration de vasodilatateurs à action rapide, de médicaments alpha-bloquants adrénergiques, de noradrénaline, voire de bêta-bloquants adrénergiques. Cependant, la demi-vie de l'adrénaline étant très brève, il n'est pas toujours nécessaire d'avoir recours à ces médicaments.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique: STIMULANTS CARDIAQUES, GLUCOSIDES CARDIOTONIQUES EXCLUS, code ATC: C01CA24

L'adrénaline est une amine sympathomimétique à action directe, ayant des effets aussi bien sur les récepteurs alpha que bêta-adrénergiques (bêta 1 et bêta 2), mais dont l'effet bêta est plus marqué aux doses thérapeutiques faibles tandis que l'effet alpha est plus marqué aux doses thérapeutiques élevées.

L'emploi d'adrénaline repose essentiellement sur les propriétés suivantes :

- vasoconstriction périphérique,
- action cardiaque bathmotrope positive et inotrope positive,
- action relaxante de la musculature bronchique et inhibition de la libération des médiateurs de l'inflammation et de l'allergie.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

L'adrénaline est rapidement inactivée dans l'organisme principalement par les enzymes hépatiques COMT et MAO (chez les adultes comme chez les enfants).

La majorité d'une dose d'adrénaline est excrétée sous forme urinaire.

Après administration intraveineuse, la demi-vie plasmatique est d'environ 2 à 3 minutes.

5.3. Données de sécurité préclinique

L'adrénaline s'est montrée mutagène dans les tests d'Ames (sur Salmonella typhimurium souche TA100) aux doses de 3 333 µg et 10 000 µg par boîte.

Elle s'est révélée mutagène dans le test sur cellules L5178Y du lymphome de souris à partir de 100 µg/ml (plus petite dose avec effet).

Les études sur la reproduction chez le rat ont montré qu'à la dose de 0.72 mg/kg/jour administrée par perfusion IV continue les jours 13 à 19 de la gestation, l'adrénaline entraîne une diminution du débit sanguin de l'utérus et du placenta sans effet sur le poids de la mère et du foetus et sans effet létal sur le foetus.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

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

6.2. Incompatibilités

Après dilution dans une solution de chlorure de sodium à 0,09%, le produit doit être utilisé immédiatement.

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments.

Ne jamais diluer dans des solutions alcalines.

Sont incompatibles : alcalins, cuivre, fer, argent, zinc et autres métaux, gommes, agents antioxydants et tanins.

6.3. Durée de conservation

18 mois pour les présentations en ampoule de 5 ml.

24 mois pour les présentations en ampoule de 1 ml.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas + 25°C. Conserver les ampoules dans l'emballage extérieur, à l'abri de la lumière.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

1 ml en ampoule (verre incolore de type I), boîte de 10, 50 ou de 100.

5 ml en ampoule (verre incolore de type I), boîte de 10, 50 ou de 100.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

Tout produit non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

LABORATOIRE AGUETTANT
1 RUE ALEXANDER FLEMING
69007 LYON CEDEX

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

- 572 783-0 ou 34009 572 783 0 4 : 1 ml en ampoule (verre) ; boîte de 1
- 572 784-7 ou 34009 572 784 7 2 : 1 ml en ampoule (verre) ; boîte de 5
- 572 780-1 ou 34009 572 780 1 4 : 1 ml en ampoule (verre) ; boîte de 10
- 572 781-8 ou 34009 572 781 8 2 : 1 ml en ampoule (verre) ; boîte de 50
- 572 782-4 ou 34009 572 782 4 3 : 1 ml en ampoule (verre) ; boîte de 100
- 571 684-9 ou 34009 571 684 9 0 : 5 ml en ampoule (verre) ; boîte de 1
- 571 685-5 ou 34009 571 685 5 1 : 5 ml en ampoule (verre) ; boîte de 5
- 571 422-4 ou 34009 571 422 4 7 : 5 ml en ampoule (verre) ; boîte de 10
- 571 423-0 ou 34009 571 423 0 8 : 5 ml en ampoule (verre) ; boîte de 50
- 571 424-7 ou 34009 571 424 7 6 : 5 ml en ampoule (verre) ; boîte de 100

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

[à compléter par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I.

Médicament réservé à l'usage hospitalier.

ANNEXE IIIA

ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR ET SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

NATURE/TYPE Emballage extérieur ou Conditionnement primaire

Ampoule (verre).

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

ADRENALINE AGUETTANT 1 mg/ml SANS SULFITE, solution injectable

Adrénaline.

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Adrénaline..... 1 mg

Sous forme de tartrate d'adrénaline

Pour 1 ml de solution injectable

Une ampoule de 1 ml contient 1 mg d'adrénaline.

Une ampoule de 5 ml contient 5 mg d'adrénaline.

3. LISTE DES EXCIPIENTS

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

Excipient à effet notoire : sodium

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Solution injectable

1 ml en ampoule (verre) ; boîte de 1, 5, 10, 50 ou 100.

5 ml en ampoule (verre) ; boîte de 1, 5, 10, 50 ou 100.

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

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

6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE LA PORTEE ET DE LA VUE DES ENFANTS

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

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE

Lire attentivement la notice avant utilisation.

8. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

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

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

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU

Sans objet.

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Titulaire

LABORATOIRE AGUETTANT
1 RUE ALEXANDER FLEMING
69007 LYON CEDEX

Exploitant

LABORATOIRE AGUETTANT
1 RUE ALEXANDER FLEMING
69007 LYON CEDEX

Fabricant

LABORATOIRE AGUETTANT
1 RUE ALEXANDER FLEMING
69007 LYON CEDEX

12. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Médicament autorisé N° :

13. NUMERO DE LOT

Lot {numéro}

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I.

Médicament réservé à l'usage hospitalier.

15. INDICATIONS D'UTILISATION

Sans objet.

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Sans objet.

PICTOGRAMME DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR OU, EN L'ABSENCE D'EMBALLAGE EXTERIEUR, SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Sans objet.

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES THERMOFORMEES OU LES FILMS THERMOUSOUEDES

NATURE/TYPE Plaquettes / Films

Sans objet.

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Sans objet.

2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Sans objet.

3. DATE DE PEREMPTION

Sans objet.

4. NUMERO DE LOT

Sans objet.

5. AUTRES

Sans objet.

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

NATURE/TYPE Petits conditionnements primaires

Ampoule (verre).

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

ADRENALINE AGUETTANT 1 mg/ml SANS SULFITE, solution injectable

Adrénaline.

Voie IV, trachéo-bronchique, IM, ou S.C.

2. MODE D'ADMINISTRATION

Sans objet.

3. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}

4. NUMERO DE LOT

Lot {numéro}

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE

Ampoule de 1 ml : 1 mg d'adrénaline.

Ampoule de 5 ml : 5 mg d'adrénaline.

6. AUTRES

Sans objet.

ANNEXE IIIB

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

ADRENALINE AGUETTANT 1 mg/ml SANS SULFITE, solution injectable

Adrénaline.

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 1 mg/ml SANS SULFITE, solution injectable et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser ADRENALINE AGUETTANT 1 mg/ml SANS SULFITE, solution injectable ?
3. Comment utiliser ADRENALINE AGUETTANT 1 mg/ml SANS SULFITE, solution injectable ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver ADRENALINE AGUETTANT 1 mg/ml SANS SULFITE, solution injectable ?
6. Informations supplémentaires.

1. QU'EST-CE QUE ADRENALINE AGUETTANT 1 mg/ml SANS SULFITE, solution injectable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique

Classe pharmacothérapeutique : STIMULANTS CARDIAQUES, GLUCOSIDES CARDIOTONIQUES EXCLUS

Indications thérapeutiques

Ce médicament est indiqué:

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

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER ADRENALINE AGUETTANT 1 mg/ml SANS SULFITE, solution injectable ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

N'utilisez jamais ADRENALINE AGUETTANT 1 mg/ml SANS SULFITE, solution injectable dans les cas suivants :

- Troubles du rythme (surtout ventriculaire),
- Myocardiopathie obstructive sévère (maladie sévère du muscle cardiaque),
- Angine de poitrine.

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

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec ADRENALINE AGUETTANT 1 mg/ml SANS SULFITE, solution injectable :

Mise en garde

L'ADRENALINE AGUETTANT 1 mg/ml SANS SULFITE est uniquement indiqué comme traitement d'urgence. Un suivi médical est indispensable après administration.

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.

L'administration se fera par voie intra-musculaire ou sous-cutanée en cas de signes annonciateurs d'une réaction allergique sévère tels que :

prurit (démangeaisons) généralisé des muqueuses ou érythème (rougeur de la peau), œdème labial ou oropharyngé (gonflement du visage et du cou), oppression thoracique, sueurs profuses, hypotension.

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

Ce médicament contient 3,15 mg de sodium par ml de solution injectable : en tenir compte chez les personnes suivant un régime pauvre en sel, strict.

La prise concomitante de médicament lors de son utilisation par voie intraveineuse ou intramusculaire est à éviter en association avec certains médicaments utilisés en anesthésie, avec certains antidépresseurs, avec la sibutramine (médicament utilisé dans le traitement de l'obésité) (voir rubrique Prise ou utilisation d'autres médicaments).

Précautions d'emploi

Après administration d'adrénaline, des effets indésirables peuvent survenir si vous souffrez d'insuffisance rénale sévère, d'hypercalcémie, d'hypokaliémie, de diabète ou si vous êtes enceinte.

Des injections locales répétées peuvent provoquer une nécrose (destruction de la peau) au niveau des points d'injection.

Interactions avec d'autres médicaments

Utilisation d'autres médicaments

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

Veuillez 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.

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

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

Allaitement

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

D'UNE FAÇON GÉNÉRALE, IL CONVIENT, AU COURS DE LA GROSSESSE ET DE L'ALLAITEMENT, DE TOUJOURS DEMANDER L'AVIS À VOTRE MÉDECIN OU À VOTRE PHARMACIEN AVANT DE PRENDRE UN MÉDICAMENT.

Sportifs

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 à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Sans objet.

Liste des excipients à effet notoire

Informations importantes concernant certains composants de ADRENALINE AGUETTANT 1 mg/ml SANS SULFITE, solution injectable

Liste des excipients à effet notoire : sodium

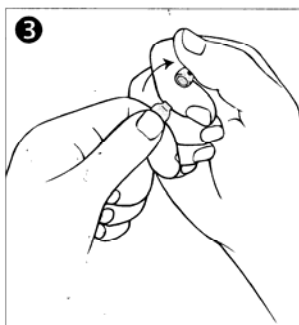
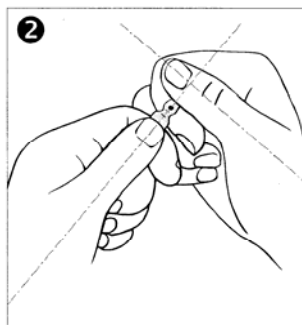
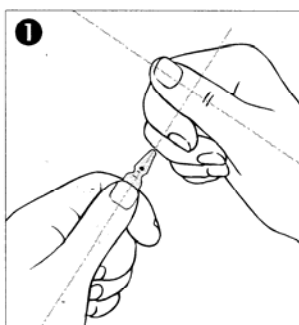
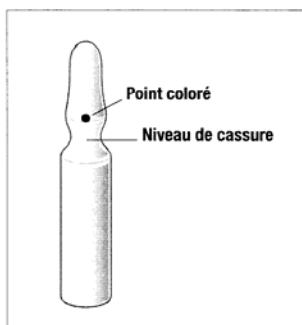
3. COMMENT UTILISER ADRENALINE AGUETTANT 1 mg/ml SANS SULFITE, solution injectable ?

Instructions pour un bon usage

Mode d'emploi pour l'ouverture des ampoules :

Une ampoule bouteille de type OPC (One Point Cut) est caractérisée par une zone de fragilité au niveau du col de l'ampoule, repérée par un point coloré. Pour ouvrir correctement l'ampoule, il est indispensable d'exercer une pression au niveau de cette zone selon la procédure suivante :

- 1- D'une main, tenir fermement le corps de l'ampoule en laissant dépasser la tête de l'ampoule, point coloré face à vous.
- 2- De l'autre main, saisir la partie supérieure de l'ampoule, index posé derrière le col de l'ampoule et le pouce sur le point coloré comme indiqué par le schéma (les deux pouces sont ainsi perpendiculaires).
- 3- En tenant fermement chaque partie de l'ampoule, casser d'un coup sec en exerçant une pression vers le bas.



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 I.V. : en bolus de 1 mg (1 ml) 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 I.V., 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 I.V. : 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 I.V., 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 I.V. : dilution de 1 ml (soit 1 mg) dans 10 ml de solution de chlorure de sodium à 0,9% 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.

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 voir 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 I.V, trachéo-bronchique, IM, 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.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez plus de ADRENALINE AGUETTANT 1 mg/ml SANS SULFITE, solution injectable que vous n'auriez dû :

Sans objet.

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

Si vous oubliez d'utiliser ADRENALINE AGUETTANT 1 mg/ml SANS SULFITE, solution injectable :

Sans objet.

Risque de syndrome de sevrage

Si vous arrêtez d'utiliser **ADRENALINE AGUETTANT 1 mg/ml SANS SULFITE, solution injectable** :
Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, ADRENALINE AGUETTANT 1 mg/ml SANS SULFITE, solution injectable 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 cutanés, des muqueuses et des reins).

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 1 mg/ml SANS SULFITE, solution injectable ?

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

Date de péremption

Ne pas utiliser ADRENALINE AGUETTANT 1 mg/ml SANS SULFITE, solution injectable après la date de péremption mentionnée sur l'ampoule. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Conditions de conservation

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

Conserver l'ampoule 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 1 mg/ml SANS SULFITE, solution injectable ?

La substance active est :

Adrénaline..... 1 mg

Sous forme de tartrate d'adrénaline

Pour 1 ml de solution injectable

Une ampoule de 1 ml contient 1 mg d'adrénaline.

Une ampoule de 5 ml contient 5 mg d'adrénaline.

Les autres composants sont :

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

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est ce que ADRENALINE AGUETTANT 1 mg/ml SANS SULFITE, solution injectable et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme d'une solution injectable en ampoule de 1 ml ou 5 ml. Boîtes de 1, 5, 10, 50 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 CEDEX

Fabricant

LABORATOIRE AGUETTANT
1 RUE ALEXANDER FLEMING
69007 LYON CEDEX

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

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

[à compléter par le titulaire]

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.