

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

ADRENALINE RENAUDIN 1 mg/ml, solution injectable en ampoule

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Tartrate d'adrénaline 1,82 mg
Quantité correspondante à Adrénaline 1 mg

Pour 1 ml de solution.

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

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

Une ampoule de 20 ml contient 20 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 cardio-vasculaire.
- Traitement du choc anaphylactique.
- Traitement des détresses cardio-circulatoires avec états de choc anaphylactique, hémorragique, traumatique, infectieux ou secondaire à la chirurgie cardiaque.
Dans les situations où le pronostic vital est en jeu l'adrénaline peut être utilisée, même chez les patients sensibles aux sulfites.

4.2. Posologie et mode d'administration

- **Traitement de l'arrêt cardiocirculatoire:**
Administration intraveineuse en bolus de 1 à 5 mg jusqu'au rétablissement de l'état hémodynamique.
- **Traitement du choc anaphylactique établi:**
 - dilution de l'ampoule de 1 ml dans 10 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 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.
Les doses seront chez l'enfant, par voie sous cutanée:
 - 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 à 0,5 microgramme/kg/minute, la posologie moyenne étant à titrer en fonction de l'effet thérapeutique recherché.

4.3. Contre-indications

Ce médicament ne doit jamais être utilisé en cas de:

- Insuffisance coronarienne.

- Troubles du rythme (surtout ventriculaires).
- Myocardiopathie obstructive.
- En association avec les anesthésiques halogénés, les antidépresseurs imipraminiques, antidépresseurs sérotoninergiques-noradrénergiques et à la guanéthidine et apparentés ([voir rubrique 4.5](#)).

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

- 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.

- 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,
 l'adrénaline doit être administrée par voie SOUS CUTANÉE.
- En cas de collapsus hypovolémique, n'administrer qu'après rétablissement de la volémie.
- 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.

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

Associations déconseillées

+ Anesthésiques volatils halogénés

Troubles du rythme ventriculaire graves (augmentation de la réactivité cardiaque).

+ Antidépresseurs imipraminiques, antidépresseurs sérotoninergiques-noradrénergiques

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

+ Guanéthidine et apparentés

Augmentation importante de la pression artérielle (hyperréactivité liée à la réduction du tonus sympathique et/ou à l'inhibition de l'entrée de l'adrénaline dans la fibre sympathique).

Si l'utilisation de la Guanéthidine ne peut être évitée, utiliser avec précaution des doses plus faibles de sympathomimétique.

Associations faisant l'objet de précautions d'emploi

+ I.M.A.O. non sélectifs

Augmentation de l'action pressive, le plus souvent modérée.

A n'utiliser que sous contrôle médical strict.

+ I.M.A.O sélectifs A: par extrapolation à partir des IMAO non sélectifs.

Risque d'augmentation de l'action pressive.

A n'utiliser que sous contrôle médical strict.

4.6. Grossesse et allaitement

Sans objet.

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

- Crises angineuses.
- Risque d'infarctus aigu du myocarde.
- Tachycardie sinusale supérieure à 130/min.
- Troubles du rythme notamment ventriculaire avec risque de fibrillation ventriculaire.
- En raison de la présence de métabisulfite de sodium, risque de réactions allergiques, y compris réactions anaphylactiques et bronchospasmes.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (Ansm) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: www.ansm.sante.fr.

4.9. Surdosage

En cas de surdosage, on peut observer: vasoconstriction, glycogénolyse hépatique, fibrillation ventriculaire, collapsus.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

STIMULANTS CARDIAQUES, GLUCOSIDES CARDIOTONIQUES EXCLUS.

(C01CA24: système cardiovasculaire)

L'adrénaline est un sympathomimétique à action directe, ayant des effets aussi bien sur les récepteurs alpha que bêta-adrénergiques.

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

Sans objet.

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Métabisulfite de sodium*, chlorure de sodium, eau pour préparations injectables.

*Quantité correspondant à 0,65 mg de sulfite.

6.2. Incompatibilités

En l'absence d'études de compatibilités, ce médicament ne doit pas être mélangé à d'autres médicaments sauf ceux mentionnés en [4.2 Posologie](#).

6.3. Durée de conservation

2 ans.

Après ouverture: le produit doit être utilisé immédiatement.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température inférieure à 25°C.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

1 ml en ampoule «bouteille» (verre). Boîte de 5, 10, 20, 50 ou 100.

5 ml en ampoule «bouteille» (verre). Boîte de 5, 10, 20, 50 ou 100.

20 ml en ampoule «bouteille» (verre). Boîte de 5, 10, 20 ou 50.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

LABORATOIRE RENAUDIN
ZONE ARTISANALE ERROBI
ITXASSOU
64250 CAMBO-LES-BAINS

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

- 565 453-9 ou 34009 560 453 9 1 : 1 ml en ampoule «bouteille» (verre). Boîte de 5.
- 565 454-5 ou 34009 565 454 5 2 : 1 ml en ampoule «bouteille» (verre). Boîte de 10.
- 565 455-1 ou 34009 565 455 1 3 : 1 ml en ampoule «bouteille» (verre). Boîte de 20.
- 565 456-8 ou 34009 565 456 8 1 : 1 ml en ampoule «bouteille» (verre). Boîte de 50.
- 565 457-4 ou 34009 565 457 4 2 : 1 ml en ampoule «bouteille» (verre). Boîte de 100.
- 364 328-2 ou 34009 364 328 2 6 : 5 ml en ampoule «bouteille» (verre). Boîte de 5.
- 364 329-9 ou 34009 364 329 9 4 : 5 ml en ampoule «bouteille» (verre). Boîte de 10.
- 364 330-7 ou 34009 364 330 7 6 : 5 ml en ampoule «bouteille» (verre). Boîte de 20.
- 565 449-1 ou 34009 564 449 1 2 : 5 ml en ampoule «bouteille» (verre). Boîte de 50.
- 565 451-6 ou 34009 565 451 6 2 : 5 ml en ampoule «bouteille» (verre). Boîte de 100.
- 364 331-3 ou 34009 364 331 3 7 : 20 ml en ampoule «bouteille» (verre). Boîte de 5.
- 364 333-6 ou 34009 364 333 6 6 : 20 ml en ampoule «bouteille» (verre). Boîte de 10.
- 364 334-2 ou 34009 364 334 2 7 : 20 ml en ampoule «bouteille» (verre). Boîte de 20.
- 565 452-2 ou 34009 565 452 2 3 : 20 ml en ampoule «bouteille» (verre). Boîte de 50.

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.

ANNEXE IIIA

ETIQUETAGE

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

NATURE/TYPE Emballage extérieur ou Conditionnement primaire

Emballage extérieur.

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

ADRENALINE RENAUDIN 1 mg/ml, solution injectable en ampoule

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Tartrate d'adrénaline 1,82 mg
Quantité correspondant à adrénaline 1,00 mg

Pour une ampoule de 1 ml.

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

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

Une ampoule de 20 ml contient 20 mg d'adrénaline.

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Métabisulfite de sodium, chlorure de sodium, eau pour préparations injectables.

Excipient à effet notoire: métabisulfite de sodium.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Solution injectable.

Boîte de 5, 10, 20, 50 ou 100 ampoules.

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Injection intraveineuse lente ou par voie sous-cutanée.

Lire la notice avant utilisation.

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

Sans objet.

8. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Après ouverture: le produit doit être utilisé immédiatement.

Ce médicament doit être conservé à une température inférieure à 25°C.

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 MARCHE

Titulaire

LABORATOIRE RENAUDIN
ZONE ARTISANALE ERROBI
ITXASSOU
64250 CAMBO-LES-BAINS

Exploitant

LABORATOIRE RENAUDIN
Z.A. ERROBI
64250 ITXASSOU

Fabricant

Sans objet

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

Médicament autorisé N° :

13. NUMERO DE LOT

Lot {numéro}

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I.

15. INDICATIONS D'UTILISATION

Sans objet.

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Conformément à la réglementation en vigueur.

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 THERMOSOUEDES

NATURE/TYPE Plaquettes / Films

Sans objet.

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Sans objet.

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

Titulaire

Sans objet.

Exploitant

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.

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

ADRENALINE RENAUDIN 1 mg/ml, solution injectable en ampoule

2. MODE D'ADMINISTRATION

Injection intraveineuse lente ou par voie sous-cutanée.

3. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}

4. NUMERO DE LOT

Lot {numéro}

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE

1 ml contient 1 mg d'adrénaline.

5 ml contient 5 mg d'adrénaline.

6. AUTRES

Sans objet.

ANNEXE IIIB

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

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

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

Classe pharmacothérapeutique

STIMULANTS CARDIAQUES, GLUCOSIDES CARDIOTONIQUES EXCLUS.

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 RENAUDIN 1 mg/ml, solution injectable en ampoule ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

Ne prenez jamais ADRENALINE RENAUDIN 1 mg/ml, solution injectable en ampoule dans les cas suivants:

- angine de poitrine,

- 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'association avec les anesthésiques halogénés, les antidépresseurs imipraminiques, la guanéthidine et apparentés.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec ADRENALINE RENAUDIN 1 mg/ml, solution injectable en ampoule :

Mises en garde

L'administration intraveineuse d'adrénaline peut entraîner des troubles du rythme cardiaque grave. 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 SYSTEMATIQUÉMENT 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:métabisulfite de sodium.

3. COMMENT UTILISER ADRENALINE RENAUDIN 1 mg/ml, solution injectable en ampoule ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

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 10 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 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.
Les doses seront chez l'enfant, par voie sous cutanée:
 - 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 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 RENAUDIN 1 mg/ml, solution injectable en ampoule que vous n'auriez dû :

En cas de surdosage, on peut observer: vasoconstriction, glycogénolyse 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 RENAUDIN 1 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 métabisulfite de sodium, risque de réactions d'allergiques, y compris réaction allergique généralisée avec gêne respiratoire.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (Ansm) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: www.anism.sante.fr

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER ADRENALINE RENAUDIN 1 mg/ml, solution injectable en ampoule ?

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

Date de péremption

Ne pas utiliser ADRENALINE RENAUDIN 1 mg/ml, solution injectable en ampoule après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

Conditions de conservation

Après ouverture: le produit doit être utilisé immédiatement.

Ce médicament doit être conservé à une température inférieure à 25°C.

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

Sans objet.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient ADRENALINE RENAUDIN 1 mg/ml, solution injectable en ampoule ?

La substance active est:

Tartrate d'adrénaline	1,82 mg
Quantité correspondant à adrénaline	1,00 mg

Pour une ampoule de 1 ml.

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

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

Une ampoule de 20 ml contient 20 mg d'adrénaline.

Les autres composants sont:

Métabisulfite de sodium, chlorure de sodium, eau pour préparations injectables

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que ADRENALINE RENAUDIN 1 mg/ml, solution injectable en ampoule et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de solution injectable. Boîte de 5, 10, 20, 50 ou 100 ampoules.

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 RENAUDIN
ZONE ARTISANALE ERROBI
ITXASSOU
64250 CAMBO-LES-BAINS

Exploitant

LABORATOIRE RENAUDIN
Z.A. ERROBI
64250 ITXASSOU

Fabricant

LABORATOIRE RENAUDIN

Z.A. ERROBI

64250 ITXASSOU

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'Ansm (France).

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Sans objet.