



ADRENOL 1 (sans sulfites)

Adrénaline 1mg/ml

Solution injectable

IDENTIFICATION DU MEDICAMENT :

Composition

Adrénaline tartrate1,82 mg

(Soit Adrénaline base.....1 mg)

Excipients : Chlorure de sodium, Acide chlorhydrique, hydroxyde de sodium et EPPI qsp..... 1 ml

CLASSE PHARMACOTHERAPEUTIQUE :

Stimulants cardiaques, glucosides cardiotoniques exclus.

INDICATIONS :

- Traitement de l'arrêt cardiovasculaire.
- Traitement du choc anaphylactique;
- Traitement des détresses cardio-vasculaires avec états de choc anaphylactique, hémorragique, traumatique, infectieux ou secondaire à la chirurgie cardiaque.

CONTRE INDICATIONS :

Contre-indiqué :

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

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

Déconseillé :

- L'allaitement est déconseillé au cours d'un traitement par l'adrénaline.
- 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-sérotoninergiques.

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION :

*Traitement de l'arrêt cardiaque :

- Adultes :

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

La voie trachéobronchique 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 trachéobronchique 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 IM : 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% 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 SC : 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 IM 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 cardiocirculatoires 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.

MISES EN GARDE ET PRECAUTIONS D'EMPLOI :

Mises en garde :

- Ce médicament 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 IM ou SC, en cas de survenue de prodromes d'une réaction anaphylactique tels que prurit généralisé des muqueuses ou érythème, oedème 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 adrénergiques-sérotoninergiques.

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.

INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES :

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

GROSSESSE ET ALLAITEMENT :

Grossesse :

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

Allaitement :

L'allaitement est déconseillé au cours d'un traitement par l'adrénaline.

EFFETS INDESIRABLES :

COMME TOUTE SUBSTANCE ACTIVE, CE MEDICAMENT PEUT CHEZ CERTAINES PERSONNES ENTRAINER DES EFFETS PLUS OU MOINS GENANTS.

- 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, accès d'hypertension artérielle, vasoconstriction (par exemple cutanée, des muqueuses et des reins), crises angineuses, voire risque d'infarctus aigu du myocarde.

SIGNEZ A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN TOUT EFFET NON SOUHAITE ET GENANT QUI NE SERAIT PAS MENTIONNE DANS CETTE NOTICE.

PRECAUTIONS PARTICULIERES 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.

DELIVRANCE :

Tableau A. Liste I.

FORMES ET PRESENTATIONS :

ADRENOL 1, 1 mg d'adrénaline dans 1 ml de solution injectable, Ampoule de 1 ml, boîte de 100 ampoules
AMM N° : 9313141H

Ceci est un médicament

Un médicament est un produit, mais pas comme les autres. Un médicament est un produit qui agit sur votre santé et sa consommation non conforme aux prescriptions vous expose à un danger. Respectez rigoureusement l'ordonnance de votre médecin et le mode d'emploi qu'il vous prescrit. Suivez le conseil de votre pharmacien. Votre médecin et votre pharmacien connaissent le médicament, ses indications et ses contre-indications. N'arrêtez pas de votre initiative le traitement durant la période prescrite. Ne reprenez pas, n'en augmentez pas les doses sans consulter votre médecin.

Ne laissez jamais les médicaments à la portée des enfants.



Les laboratoires pharmaceutiques DORCAS
Z.I. KONDAR 4020 SOUSSE, TUNISIE
Tel : (216) 73 389 795 Fax : (216) 73 389 796