|  |
| --- |
| **C:\Users\Faust\Documents\ARPDS 78\logo3_arpds78.png**  **Liste des médicaments de la trousse d’urgence du point fixe**  Doliprane 100 mg : 1 boîte de 12 sachets-doses à 100 mg / péremption 09/2016  Paracétamol 1000 mg comprimés sécables : 1 boîte de 8 cp / péremption 02/2018  Solupred 20 mg comprimés orodispersibles: 1 boîte de 30 cp / péremption 12/2016  Bétaméthasone /Célestène 0.05% solution buvable en gouttes : 1 flacon compte-gouttes de 30 ml / péremption 01/2018 Solumédrol injectable 40 mg /**Lyophilisat et solution pour usage parentéral : 2 boîtes de 1 flacon de lyophilisat + ampoule de solvant de 2 ml** / péremption**12/2016** Kétoprofène injectable 100mg/2 ml : 1 boîte de 6 ampoules / péremption 03/2018  Kardégic 160 mg : 3 sachets / péremption 11/2016  Spasfon lyoc/phloroglucinol 80 mg : 1boîte de 10 comprimés / péremption 03/2018  Amoxicilline 1 g comprimé dispersible sécable : 1 boîte de 6 comprimés / péremption 03/2018  Ceftriaxone/Rocéphine 1 g/3,5 ml poudre et solvant pour solution injectable (IM/SC) : 1 boîte de 1 Flacon de poudre + ampoule de solvant de 3.5 ml / péremption 05/2016  Urgotul 10 x 12 cm compresse grasse imprégnée : 3 compresses / péremption 02/2018  Adrénaline Aguettant 1 mg/1 mL solution injectable : 1 Boîte de 10 Ampoules de 1 ml /péremption 07/2016  AIROMIR Autohaler 100 μg suspension pour [inhalation](http://www.eurekasante.fr/lexique-medical/I.html#inhalation) buccale : 1 flacon pressurisé avec valve doseuse (200 bouffées) et embout buccal (système Autohaler) / péremption 09/2016  **ADRENALINE AGUETTANT 1 mg/1 mL Solution injectable Boîte de 10 Ampoules de 1 mL** |

|  |
| --- |
| **http://www.santepratique.fr/bcb/images/spacer.gif** |
|  |
| **Adrenaline : Indications thérapeutiques**  - Traitement de l'arrêt cardiovasculaire. - Traitement du choc anaphylactique. - Traitement des détresses cardiocirculatoires avec état 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.  **Adrenaline 1mg ml aguet 1ml : 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 cardiocirculatoires 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.   **Adrenaline 1mg ml aguet 1ml : 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. |

CONTRE-INDIQUE :  
Ce médicament ne doit jamais être utilisé en cas de :  
- troubles du rythme (surtout ventriculaire),  
- myocardiopathie obstructive.  
DECONSEILLE :  
Ce médicament est généralement déconseillé en cas d'insuffisance coronarienne, en association avec les anesthésiques volatils halogénés, les antidépresseurs imipraminiques, les antidépresseurs sérotoninergiques-noradrénergiques (milnacipran, venlafaxine) et à la guanéthidine et apparentés (voir interactions).   
  
**Adrenaline aguettant 1 mg 1 : Mises en garde 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 monitorage électrocardiographique**.

- **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,**

**l'adrénaline doit être administrée par voie SOUS-CUTANEE**.

- 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. 

**Adrenaline aguettant 1 mg 1 : Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions**

ASSOCIATIONS DECONSEILLEES :  
- **Anesthésiques volatils halogénés** :   
Troubles du rythme ventriculaire graves (augmentation de la réactivité cardiaque).  
- **Antidépresseurs imipraminiques, antidépresseurs sérotoninergiques noradrénergiques (milnacipran, venlafaxine)** :   
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 PRECAUTIONS D'EMPLOI :  
- **IMAO non sélectifs** :   
Augmentation de l'action pressive de l'adrénaline et de la noradrénaline, le plus souvent modérée.  
A n'utiliser que sous contrôle médical strict.  
- **IMAO sélectifs A** : par extrapolation à partir des IMAO non sélectifs.   
Risque d'augmentation de l'action pressive de l'adrénaline.  
A n'utiliser que sous contrôle médical strict.   
  
**Adrenaline : Grossesse et allaitement** Sans objet.   
  
**Adrenaline : Effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines** Sans objet.   
  
**Adrenaline aguettant 1 mg 1 : 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 sulfite de sodium*, risque de réactions allergiques, y compris réactions anaphylactiques et bronchospasmes. 

**Adrenaline aguettant 1 mg 1 : Surdosage**  
En cas de surdosage, on peut observer : vasoconstriction, glycogénolyse hépatique, fibrillation ventriculaire, collapsus. 

**Adrenaline : Incompatibilités**

Voie d'administration :   **Voie intraveineuse**  
Principe(s) actif(s) :   **Adrénaline**

Liste I.  
  
**Adrenaline aguettant 1 mg ml : Aspect**  
Absence d'information dans l'AMM.   
  
**Adrenaline aguettant 1 mg 1 :  Nature et contenu de l'emballage extérieur**  
1 ml en ampoule bouteille (verre incolore de type I) ; boîte de 10.

# URGOTUL

##### **Catégorie** : Pansements **Laboratoire** : Urgo **Classe** : Interface grasse **Stade(s)** : Fibrine, Bourgeonnement, Epidermisation **Format(s) disponible(s)** :  **Péremption** 24 Mois

Ville :   
10 x12 cm Boite de 16 ACL 3401097172835  
15x 20 cm Boite de 10 ACL 3401075547242  
10x40 cm Boite de 10 ACL 3401077609559  
  
**Remboursement** : Total  
**Description**

UrgoTul est une interface lipido-colloïde bénéficiant de la Technologie Lipido-Colloïde (TLC), innovation exclusive des Laboratoires URGO.  
Au contact de la plaie, formation d’un gel lipido-colloïde de contact favorisant le processus cicatriciel Cicatrisation en milieu humide Respecte les tissus néo-formés Pas de macération Pas d’adhérence à la plaie, retrait atraumatique et indolore Ultra-souple et très conformable :  
- Contact étroit avec toute la surface de la plaie,  
- Peut être méché,  
- Manipulations et poses facilitées. Urgotul peut être découpé avec du matériel stérile pour adapter la taille du pansement à la plaie.

**Indications**

PLAIES AIGUËS

Brûlures,Dermabrasions  
Plaies traumatiques  
Plaies post-opératoires  
Sites donneurs de greffe  
Moignons d’amputation

PLAIES CHRONIQUES  
Ulcères de jambe  
Escarres  
Plaies du pied diabétique

La souplesse d’URGOTUL permet son utilisation dans le traitement des plaies de localisation difficile.  
Renouvellements : tous les 2 à 4 jours.

|  |
| --- |
| **CEFTRIAXONE/ROCEPHINE 1 g/3,5 mL Poudre et solvant pour solution injectable (IM/SC) Boîte de 1 Flacon de poudre + ampoule de solvant de 3.5 ml**  Liste I.  Poudre en flacon (verre) + solvant en ampoule (verre) ; boîte de 1.  Produit **référent** du groupe générique [CEFTRIAXONE SODIQUE](http://www.santepratique.fr/medicaments-ceftriaxone-sodique-cip-149-generiques.html). |

|  |
| --- |
| http://www.santepratique.fr/bcb/images/spacer.gif |
|  |

|  |
| --- |
| **Rocephine : Indications thérapeutiques** **EN PRATIQUE HOSPITALIERE** : - Infections sévères dues aux germes sensibles à la ceftriaxone, en particulier les septicémies, les endocardites et les méningites à l'exclusion de celles à *Listeria monocytogenes*. - Maladie de Lyme disséminée lors de : . la phase précoce avec méningite (stade secondaire), . la phase tardive avec manifestations systémiques neurologiques et articulaires (stade tertiaire). - Prophylaxie des infections post-opératoires pour les résections transuréthrales de prostate. **EN PRATIQUE DE VILLE** : Les indications sont limitées :  - à la poursuite de traitements débutés à l'hôpital, - aux infections respiratoires basses, dans les formes sévères, en particulier chez les sujets à risques (sujet âgé, alcoolique, immunodéprimé, tabagique et insuffisant respiratoire...), notamment : . pour les pneumopathies bactériennes (pneumocoque, présumées à bacilles Gram négatif), . pour les poussées aiguës de bronchite chronique, généralement en deuxième intention. - aux infections urinaires sévères et/ou à germes résistants : . pyélonéphrites aiguës, . infections urinaires basses associées à un syndrome septique, . poussées aiguës de prostatites chroniques.  Il est nécessaire que le diagnostic soit porté avec certitude et de s'assurer de l'absence de nécessité d'un traitement chirurgical. - à certaines otites moyennes aiguës de l'enfant et du nourrisson, en cas d'échec ou d'impossibilité d'assurer un traitement adapté par voie orale, c'est-à-dire : a) en cas d'échec d'un traitement conventionnel probabiliste préalable de 72 heures, défini par la persistance, la réapparition ou l'aggravation de la symptomatologie ou encore l'apparition d'une otorrhée ; cette situation nécessite une documentation bactériologique par paracentèse ou prélèvement de l'otorrhée. ou b) exceptionnellement, chez le nourrisson de moins de 30 mois, le traitement de l'otite moyenne aiguë par la ceftriaxone est envisageable en première intention en alternative aux traitements oraux, en cas d'impossibilité d'assurer un traitement adapté par voie orale, tout particulièrement en cas d'otite moyenne aiguë suspectée d'être due au pneumocoque dans les régions à forte prévalence de résistance du pneumocoque à la pénicilline. - à l'antibiothérapie d'urgence avant hospitalisation en cas de suspicion clinique de purpura fulminans, c'est-à-dire devant un état fébrile associé à un purpura comportant au moins un élément nécrotique ou ecchymotique, et ce quel que soit l'état hémodynamique du patient. - Il convient de tenir compte des recommandations officielles concernant l'utilisation appropriée des antibactériens.   **Rocephine 1g 3 5ml im : Posologie et mode d'administration** Posologie :  **ADULTES** :  1 g par jour en une seule injection pouvant être porté à 2 g/jour en 1 seule injection, selon la sévérité de l'infection et le poids du patient. - Maladie de Lyme : 2 g par jour en une injection.  La durée du traitement est habituellement de 14 jours, pouvant être portée à 21 jours dans les formes sévères ou tardives. - Prophylaxie des infections post-opératoires en chirurgie : l'antibioprophylaxie doit être de courte durée, le plus souvent limitée à la période per-opératoire, 24 heures parfois, mais jamais plus de 48 heures. Injection intramusculaire d'1 g en dose unique à l'induction anesthésique. - Suspicion clinique de purpura fulminans : première dose à administrer par voie intramusculaire : 1 à 2 g.  - Méningites : **Attention : ne pas utiliser le solvant de cette présentation qui contient de la lidocaïne. Reconstituer impérativement avec de l'eau pour préparations injectables (dilution minimale de 1 g dans 10 ml)**. 70-100 mg/kg/j en 1 ou 2 injections intraveineuses de 60 minutes. (On ne dispose pas d'élément d'efficacité et de tolérance au-delà de 6 g/j). *Dans la méningite à pneumocoque dans les 36-48 heures* : . 70-100 mg/kg/j en 1 ou 2 injections intraveineuses de 60 minutes. (On ne dispose pas d'élément d'efficacité et de tolérance au-delà de 6 g/j). . suivi de 15 mg/kg de vancomycine en perfusion veineuse de 60 minutes (soit 60 mg/kg/jour) en cas de signes de gravité ou en présence de facteurs de risque de pneumocoque de sensibilité diminuée à la Pénicilline. Ce schéma posologique sera poursuivi au-delà des 36-48 heures selon la CMI de la souche isolée de pneumocoque. **ENFANTS ET NOURRISSONS**:  50 mg/kg/jour en une seule injection. Ne pas dépasser la dose adulte. - Maladie de Lyme : 50 à 100 mg/kg/j en une injection.  La durée du traitement est habituellement de 14 jours, pouvant être portée à 21 jours dans les formes sévères ou tardives.  - Otites moyennes aiguës :  . en cas d'échec thérapeutique : 50 mg/kg/jour pendant trois jours. . en alternative aux traitements oraux : 50 mg/kg en une injection unique.  - Suspicion clinique de purpura fulminans : première dose à administrer par voie intramusculaire : 50 à 100 mg/kg sans dépasser 1 g. - Méningites : **Attention : ne pas utiliser le solvant de cette présentation qui contient de la lidocaïne. Reconstituer impérativement avec de l'eau pour préparations injectables (dilution minimale de 1 g dans 10 ml)**. 70-100 mg/kg/j en 1 ou 2 injections intraveineuses de 60 minutes. Toutefois, chez le tout jeune nourrisson âgé de 3 à 12 mois, un rythme d'une injection toutes les 12 heures est recommandé, en raison d'une demi-vie plasmatique plus brève. *Dans la méningite à pneumocoque dans les 36-48 heures* : . 70-100 mg/kg/j en 1 ou 2 injections intraveineuses de 60 minutes. . suivi de 15 mg/kg de vancomycine en perfusion veineuse de 60 minutes (soit 60 mg/kg/jour) en cas de signes de gravité ou en présence de facteurs de risque de pneumocoque de sensibilité diminuée à la pénicilline. Ce schéma posologique sera poursuivi au-delà des 36-48 heures selon la CMI de la souche isolée de pneumocoque. **PATIENTS AGES**: Il n'y a pas lieu de modifier les posologies recommandées pour l'adulte lorsqu'il s'agit de patients âgés. **INSUFFISANTS RENAUX (CHEZ L'ADULTE)**: En cas d'insuffisance rénale sévère (clairance de la créatinine inférieure ou égale à 5 ml/min), pratiquer une injection toutes les 48 heures, sans modifier la posologie. Mode d'administration : -Voie IM :  Il est recommandé de ne pas injecter plus de 1 g du même côté. Il est nécessaire de pratiquer l'injection IM dans la face antéro-latérale de la cuisse du nourrisson.  - Voie SC :  Après reconstitution, injecter en SC directe. - Chez l'enfant et le nourrisson :  Volume de solution de ceftriaxone à injecter en fonction du poids de l'enfant pour une dose de 50 mg/kg/jour : . 11 kg : 1,9 ml. . 12 kg : 2,1 ml. . 13 kg : 2,3 ml. . 14 kg : 2,5 ml. . 15 kg : 2,6 ml. . 16 kg : 2,8 ml. . 17 kg : 3,0 ml. . 18 kg : 3,2 ml. . 19 kg : 3,3 ml. . 20 kg : 3,5 ml. . au-delà de 20 kg : 3,5 ml.   **Rocephine 1g 3 5ml im : Propriétés pharmacodynamiques** ANTIBIOTIQUES ANTIBACTERIENS de la famille des bêtalactamines du groupe des céphalosporines de 3ème génération, code ATC : J01DA13. (J : Anti-infectieux). La ceftriaxone est une céphalosporine semi-synthétique à très large spectre d'action et résistante aux bêtalactamases. **SPECTRE D'ACTIVITE ANTIBACTERIENNE** : Les concentrations critiques séparent les souches sensibles des souches de sensibilité intermédiaire et ces dernières, des résistantes : . S < = 4 mg/L et R > 32 mg/L. . CMI pneumocoque : S < = 0,5 mg/L et R > 2 mg/L (voie parentérale). La prévalence de la résistance acquise peut varier en fonction de la géographie et du temps pour certaines espèces. Il est donc utile de disposer d'informations sur la prévalence de la résistance locale, surtout pour le traitement d'infections sévères. Ces données ne peuvent apporter qu'une orientation sur les probabilités de la sensibilité d'une souche bactérienne à cet antibiotique. Lorsque la variabilité de la prévalence de la résistance en France est connue (> 10%) (valeurs extrêmes) pour une espèce bactérienne, elle est indiquée ci-dessous : ESPECES SENSIBLES : - **Aérobies à Gram positif** : . *Staphylococcus* méti-S. . *Streptococcus*. . *Streptococcus pneumoniae* (15-35%). - **Aérobies à Gram négatif** : . *Borrelia burgdorferi*. . *Branhamella catarrhalis*. . *Citrobacter freundii* (20-30%). . *Citrobacter koseri*. . *Enterobacter* (20-40%). . *Escherichia coli*. . *Haemophilus influenzae*. . *Klebsiella* (0-20%). . *Morganella morganii*. . *Neisseria* y compris *Neisseria meningitidis* et *Neisseria gonorrhoeae*. . *Proteus mirabilis*. . *Proteus multocida*. . *Proteus vulgaris*. . *Providencia*. . *Salmonella*. . *Serratia* (20-30%). . *Shigella*. . *Yersinia*. - **Anaérobies** : . *Clostridium perfringens*. . *Fusobacterium* (15-20%). . *Peptostreptococcus*. . *Prevotella* (15-20%). ESPECES RESISTANTES : - **Aérobies à Gram positif** : . Entérocoques. . *Listeria*. . *Staphylococcus* méti-R\*. - **Aérobies à Gram négatif** : . *Acinetobacter baumannii*. . *Burkholderia cepacia*. . *Pseudomonas aeruginosa*. . *Stenotrophomonas maltophilia*. - **Anaérobies** : . *Bacteroïdes fragilis*. . *Clostridium difficile*.  \*La fréquence de résistance à la méticilline est environ de 30 à 50% de l'ensemble des staphylocoques et se rencontre surtout en milieu hospitalier.   **Rocephine 1g 3 5ml im : Propriétés pharmacocinétiques** DISTRIBUTION : **CONCENTRATIONS PLASMATIQUES** **(mg/L)** : **C30 min / C1 H / C2-4 H / C24 H** : - ***N. Nés*** :  50 mg/kg IV : 140 / - / - / 30. - ***Nourrissons*** :  . 50 mg/kg IV : 185 / - / - / 9. . 75 mg/kg IV : 240 / - / - / 8. - ***Enfants*** :  50 mg/kg IV : - / 180 / - / 9. - ***Adultes*** :  . 2 g IV : 250(a)(b) / 200(a)(b) / - / 15(a)/30(b). . 1 g IV : 150(a)(b) / 100(a)(b) / - / 12(a)(b). . 1 g IM : - / - / 80(a) / 12(a). . 1 g SC : - / - / 100(a)(b) / 35(a)(b). (a)adulte jeune. (b)sujet âgé. BIOEQUIVALENCE : Les voies IV, IM et SC sont bioéquivalentes (aires sous la courbe similaires). La ceftriaxone administrée par voie IM ou SC a donc une biodisponibilité absolue voisine de 100%. VOLUME DE DISTRIBUTION : Le volume de distribution de la ceftriaxone est compris entre 7 et 12 litres. DEMI-VIE D'ELIMINATION : Chez l'adulte, la demi-vie d'élimination est d'environ 8 heures ; chez les nouveau-nés de moins de 8 jours, la demi-vie d'élimination moyenne (16,2 heures) est généralement deux fois supérieure à celle trouvée chez le jeune adulte ; chez le nourrisson, elle est raccourcie (de l'ordre de 4 à 6 heures). LIAISON AUX PROTEINES PLASMATIQUES : La liaison de la ceftriaxone aux protéines plasmatiques (albumine) varie de 80 à 95% dans la gamme des concentrations thérapeutiques mais elle est réversible et saturable. DIFFUSION HUMORALE ET TISSULAIRE : **CONCENTRATION DANS LE LCR (mg/L)** :  - **Cmoyenne 1-2 h / Cmoyenne 4-6 h / 12 h / 24 h** : . **50 mg/kg** : 3-4 / 4,5-7 / - / 2,5. . **75-80 mg/kg** : - / 6-7 / 3 / -. . **100 mg/kg** : 19 / 18 / 8 / -. Le pic se situe entre 4-6 h. - **Posologie** : **1 h / 2-4 h / 6-12 h / 24 h** : . ***Parenchyme pulmonaire (µg/g)*** :  1 g IV : 30 / 20 / - / 2. 1 g IM : - / 12 / - / 2. . ***Sécrétions bronchiques (mg/L)*** : 1 g IM : - / 2,5 / - / 0,4. . ***Liquide pleural (mg/L)*** : 1 g IV : - / 15 / - / 5-10. . ***Liquide d'oreille (mg/L****)* : 50 mg/kg IM : 5 (1,5 h) / - / - / 35. . ***Tissu cardiaque (µg/g)*** : 1 g IV : - / 6-9 / - / -. 2 g IV : 40-75 / - / - / -. . ***Os spongieux (µg/g)*** : 2 g IV : - / 19 / 10 / 6. . ***Cortical (µg/g)*** : 2 g IV : - / 8 / 3 / 2. . ***Prostate (µg/g)*** : 2 g IV : - / 36 / - / 7. . ***Tissu gynéco (µg/g)*** : 1 g IV/IM : 40 / 25 / - / 3. . ***Ascite infectée (mg/L)***: 2 g IV : 40 / - / > 40 / 24.  BIOTRANSFORMATION : La ceftriaxone est très faiblement métabolisée. Seule la flore intestinale la transforme en métabolites inactifs. EXCRETION : - L'élimination de la ceftriaxone se fait par voie urinaire et biliaire. La clairance plasmatique totale est comprise entre 10 et 22 ml/min. La clairance rénale est comprise entre 5 et 12 ml/min. 40 à 60% de la ceftriaxone sont excrétés sous forme inchangée dans l'urine alors que 10 à 20% sont éliminés dans la bile. - L'excrétion urinaire s'effectue à raison de 80% par filtration glomérulaire et de 20% par sécrétion tubulaire. **CONCENTRATIONS URINAIRES (mg/L)**:**0-2 h / 2-4 h / 12-24 h** : . **500 mg IV** : 500 / 350 / 70. . **1 g IV** : 900 / 850 / 140. . **500 mg IM** : 270 / 400 / 80. . **1 g IM** : 600 / 750 / 150. **CONCENTRATIONS BILIAIRES (mg/L)**:  **Bile cholédocienne (Vésicule inflammatoire/Cholélithiase) : Cmax / C24 h**. . **1 g** : 500 / 100. . **2 g** : 1000 / 200. - Chez l'insuffisant rénal ou hépatique : La pharmacocinétique de la ceftriaxone n'est que peu modifiée et la demi-vie d'élimination n'est que légèrement augmentée. Si seule la fonction rénale est touchée, l'élimination biliaire de la ceftriaxone est augmentée, si seule la fonction hépatique est touchée, l'élimination rénale est augmentée. Toutefois, en cas d'insuffisance rénale sévère, la posologie doit être adaptée (voir Chap. posologie et mode d'administration). |
|  |

|  |
| --- |
| http://www.santepratique.fr/bcb/images/spacer.gif |
|  |

|  |
| --- |
| **Rocephine 1 g 3 5 : Contre-indications** - Ce médicament ne doit jamais être prescrit : . en cas d'allergie aux antibiotiques du groupe des céphalosporines, . chez les prématurés jusqu'à l'âge corrigé de 41 SA (terme de naissance + semaines de vie), . chez le nouveau-né à terme jusqu'à 28 jours de vie dans les cas suivants :     . hyperbilirubinémie, du fait du risque de déplacement de la bilirubine,     . apports calciques, du fait du risque de précipitation (voir rubriques mises en garde et précautions d'emploi, effets indésirables, incompatibilités). - Cette présentation contient de la lidocaïne ; elle est contre-indiquée dans les cas suivants : . allergie à la lidocaïne ou aux autres anesthésiques locaux de type amide, . porphyries, . bloc auriculoventriculaire non appareillé, . choc cardiogénique.   **Rocephine 1 g 3 5 : Mises en garde et précautions d'emploi** - La survenue de toute manifestation allergique impose l'arrêt du traitement. - La prescription de céphalosporines nécessite un interrogatoire préalable.  - L'allergie aux pénicillines étant croisée avec celle aux céphalosporines dans 5 à 10 pour cent des cas : l'utilisation des céphalosporines doit être extrêmement prudente chez les patients pénicillosensibles ; une surveillance médicale stricte est nécessaire dès la première administration. - L'emploi des céphalosporines est à proscrire formellement chez les sujets ayant des antécédents d'allergie de type immédiat aux céphalosporines. En cas de doute, la présence du médecin auprès du patient est indispensable à la première administration afin de traiter l'accident anaphylactique possible. - Les réactions d'hypersensibilité (anaphylaxie) observées avec ces deux types de substances peuvent être graves et parfois fatales. - En cas de douleur de l'hypocondre droit et/ou de douleur abdominale, il est nécessaire de pratiquer une échographie à la recherche de boue biliaire ou de lithiase rénale. Le traitement doit être interrompu pour permettre la régression des signes. - La ceftriaxone peut être à l'origine de lithiase rénale par précipitation de sels calciques de ceftriaxone. En cas d'injection intraveineuse, l'utilisation de ce produit chez des sujets ayant des antécédents de lithiase rénale ou présentant une hypercalciurie doit faire l'objet d'une appréciation de la balance bénéfice/risque.  - En cas de traitement prolongé, des contrôles réguliers de la formule sanguine s'imposent. - En cas d'insuffisance rénale sévère ou d'insuffisances associées rénale et hépatique, la posologie devra être adaptée en fonction de la clairance de la créatinine (voir rubrique posologie et mode d'administration).  **NOURRISSON/ENFANT/ADULTE** : La ceftriaxone ne doit pas être mélangée à des solutions contenant du calcium. Lorsque des solutions de calcium sont administrées, il est recommandé de perfuser la ceftriaxone sur une voie séparée et dans une période de temps pendant laquelle n'est pas perfusé le calcium même si les voies d'abord sont différentes. Dans la mesure où on ne peut éliminer un risque d'incompatibilité physique ou chimique avec d'autres médicaments que le calcium, la ceftriaxone doit être administrée seule et ne peut être mélangée qu'aux solutions et substances expressément citées sous les rubriques posologie et mode d'administration, incompatibilités. - Interactions avec les examens paracliniques : . une positivation du test de Coombs a été obtenue en cours de traitement par des céphalosporines. . des résultats faussement positifs de la galactosémie peuvent être obtenus avec la ceftriaxone. . les méthodes non enzymatiques de dosage du glucose dans l'urine peuvent aussi donner des résultats faussement positifs. C'est pourquoi, il est nécessaire d'utiliser des méthodes enzymatiques pour le dosage du glucose dans l'urine au cours du traitement par la ceftriaxone. - Cette présentation contient dans son solvant de la lidocaïne : tout flacon reconstitué avec ce solvant ne doit pas être utilisé par voie intraveineuse. - La lidocaïne peut induire une réaction positive des tests pratiqués lors des contrôles antidopage. - Ce médicament contient 83 mg de sodium par flacon de 1 g : en tenir compte chez les personnes suivant un régime hyposodé strict. - L'allaitement est déconseillé en cas de traitement prolongé : la ceftriaxone s'accumule dans le lait maternel. L'allaitement est possible si le traitement est de courte durée (7 jours). Il est déconseillé en cas de traitement prolongé.   **Rocephine 1 g 3 5 : Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions** ASSOCIATION FAISANT L'OBJET DE PRECAUTIONS D'EMPLOI : **Anticoagulants oraux** :  Augmentation de l'effet de l'anticoagulant oral et du risque hémorragique. Contrôle plus fréquent de l'INR. Si nécessaire, adaptation de la posologie de l'anticoagulant oral pendant le traitement par la céphalosporine et après son arrêt. PROBLEMES PARTICULIERS DU DESEQUILIBRE DE L'INR : De nombreux cas d'augmentation de l'activité des anticoagulants oraux ont été rapportés chez des patients recevant des antibiotiques. Le contexte infectieux ou inflammatoire marqué, l'âge et l'état général du patient apparaissent comme des facteurs de risque. Dans ces circonstances, il apparaît difficile de faire la part entre la pathologie infectieuse et son traitement dans la survenue du déséquilibre de l'INR. Cependant, certaines classes d'antibiotiques sont davantage impliquées : il s'agit notamment des fluoroquinolones, des macrolides, des cyclines, du cotrimoxazole et de certaines céphalosporines.   **Rocephine : Grossesse et allaitement** Grossesse : L'utilisation de la ceftriaxone peut être envisagée au cours de la grossesse si besoin. En effet, les données cliniques, bien qu'en nombre limité, sont rassurantes et les données animales n'ont pas mis en évidence d'effet malformatif de la ceftriaxone.  Allaitement : La ceftriaxone s'accumule dans le lait maternel. L'allaitement est possible si le traitement est de courte durée (7 jours). Il est déconseillé en cas de traitement prolongé.   **Rocephine : Effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines** Sans objet.   **Rocephine 1 g 3 5 : Effets indésirables**  **D'exceptionnels accidents graves et parfois fatals, ont été signalés chez des prématurés ou nouveau-nés à terme ayant reçu de la ceftriaxone et un sel de calcium par voie intraveineuse. Pour certains, les voies d'abord et les temps d'administration étaient différents. Chez des prématurés décédés, des précipités de sels calciques de ceftriaxone ont été retrouvés au niveau du parenchyme pulmonaire et rénal. Le risque de précipitation est majeur chez le prématuré en raison de la faible masse sanguine 80 ml/kg, (voir rubriques contre-indications, mises en garde et précautions d'emploi ; incompatibilités)**.- Manifestations cutanées : éruptions d'allure allergique, urticaire. Comme pour d'autres céphalosporines, quelques cas de réactions cutanéomuqueuses sévères ont été rapportés (érythème polymorphe, syndrome de Stevens-Johnson, syndrome de Lyell). - Manifestations générales d'hypersensibilité : fièvre, réactions anaphylactiques. - Manifestations digestives : stomatites, diarrhées, nausées, vomissements, colites pseudomembraneuses (rare). - Manifestations hépatobiliaires : des cas d'images échographiques de boue biliaire (précipitation de sels calciques de ceftriaxone dans la vésicule biliaire et les voies biliaires) ont été signalés. Rarement ont été décrites de vraies lithiases. Ces manifestations s'associent ou non à une symptomatologie clinique et doivent entraîner l'arrêt du traitement. La modification du bilan hépatique est plus rare. - Manifestations pancréatiques : exceptionnellement, des cas de pancréatites ont été rapportés ; l'arrêt du traitement entraîne la régression des signes. - Manifestations hématologiques : hémolyse aiguë (rare), hyperéosinophilie modérée, leuconeutropénie, thrombopénie, cas isolés d'agranulocytose ; très rares cas de troubles de la coagulation. - Manifestations rénales : des altérations de la fonction rénale ont été observées avec des antibiotiques du même groupe, surtout en cas de traitement associé avec les aminosides et les diurétiques ; rares cas d'oligurie et d'augmentation de la créatinine sérique. D'exceptionnels cas de précipitations rénales de sels calciques de ceftriaxone ont été rapportés, plus particulièrement chez le nourrisson et l'enfant, traités par de fortes doses journalières (par exemple 80 mg/kg/j), et pouvant présenter d'autres facteurs de risques (par exemple restriction hydrique, alitement, ...). Cet effet peut être symptomatique ou asymptomatique, peut entraîner une insuffisance rénale et nécessite l'arrêt du traitement. - Manifestations du système nerveux central : très rares cas de céphalées et de vertiges. L'administration de fortes posologies de bêtalactamines, en particulier chez l'insuffisant rénal, peut entraîner des encéphalopathies (troubles de la conscience, mouvements anormaux, crises convulsives). - Manifestations locales : les injections intramusculaires sans lidocaïne sont douloureuses ; quelques cas de veinites ont été observés après injection intraveineuse. Les injections sous-cutanées peuvent être douloureuses et parfois provoquer des nécroses cutanées.   **Rocephine 1 g 3 5 : Surdosage** La ceftriaxone est faiblement dialysable. Le traitement d'un surdosage doit être symptomatique.   **Rocephine : Incompatibilités**  Voie d'administration :   **Voie intramusculaire** Principe(s) actif(s) :   **Ceftriaxone**  **Source RCP PREMATURES ET NOUVEAU-NES**: **Des précipitations de ceftriaxone sous forme de sels de calcium ont été observées avec des solutions injectables contenant du calcium, tout particulièrement chez les prématurés et les nouveau-nés à terme (voir rubriques posologie et mode d'administration, contre-indications, mises en garde et précautions d'emploi, effets indésirables). NOURRISSON/ENFANT/ADULTE** : - La ceftriaxone sodique ne doit pas être mélangée à des solutions contenant du calcium, notamment : . Ringer lactates : Hartmann B21, Glucosé B39. . Polyioniques B46, B66. . Plasmalytes B27, B22. . Compensal B45,... - La ceftriaxone sodique est incompatible avec l'amsacrine, la vancomycine, le fluconazole et les aminosides. - Méningites : **Attention : ne pas utiliser le solvant de cette présentation qui contient de la lidocaïne. Reconstituer impérativement avec de l'eau pour préparations injectables (dilution minimale de 1 g dans 10 ml)**. |

|  |  |
| --- | --- |
| **AMOXICILLINE 1 g Comprimé dispersible Boîte de 6**   |  | | --- | | **Générique** du [CLAMOXYL 1G CPR DISPERSIBLE 6](http://www.santepratique.fr/medicaments-clamoxyl-1g-cpr-dispersible-6-cip-3305496-monographie.html), groupe générique[AMOXICILLINE](http://www.santepratique.fr/medicaments-amoxicilline-cip-9-generiques.html) Liste I. Comprimé oblong blanc avec une barre de fractionnement, le logo du laboratoire et "236" gravés sur une face. 6 comprimés dispersibles sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium). | |

|  |
| --- |
|  |
|  |
| **Amoxicilline : Indications thérapeutiques**  **- Elles procèdent de l'activité antibactérienne et des caractéristiques pharmacocinétiques de l'amoxicilline. Elles tiennent compte à la fois des études cliniques auxquelles a donné lieu ce médicament et de sa place dans l'éventail des produits antibactériens actuellement disponibles. - Elles sont limitées aux infections dues aux germes définis comme sensibles : CHEZ L'ADULTE ET L'ENFANT : - en traitement initial des : . pneumopathies aiguës, . surinfections de bronchites aiguës et exacerbations de bronchites chroniques, . infections ORL (otite, sinusite, angine documentée à streptocoque A bêta-hémolytique) et stomatologiques, . infections urinaires, . infections génitales masculines et infections gynécologiques, . infections digestives et biliaires, . maladie de Lyme : traitement de la phase primaire (érythème chronique migrant) et de la phase primosecondaire (érythème chronique migrant associé à des signes généraux : asthénie, céphalées, fièvre, arthralgies...), - en traitement de relais de la voie injectable des endocardites, septicémies, - en traitement prophylactique de l'endocardite bactérienne. CHEZ L'ADULTE UNIQUEMENT : en association à un autre antibiotique (clarithromycine ou imidazolé) et à un antisécrétoire, éradication de Helicobacter pylori en cas de maladie ulcéreuse gastroduodénale de l'adulte. - Il convient de tenir compte des recommandations officielles concernant l'utilisation appropriée des antibactériens.**    **Amoxicilline 1 g comprime : Posologie et mode d'administration**  **- Cette forme 1 g est réservée pour des posologies supérieures ou égales à 2 g par jour. - Il existe d'autres présentations d'amoxicilline adaptées aux posologies inférieures à 2 g par jour pour l'adulte, et d'autres présentations plus adaptées à l'enfant. Posologie : CHEZ LE SUJET A FONCTION RENALE NORMALE : ADULTE : La posologie usuelle est de 1-1,5 ou 2 g/jour en 2 à 3 prises. CAS PARTICULIERS : - Angines : 2 g/jour en 2 prises journalières. La durée de traitement des angines est de 6 jours. - Pneumopathies aiguës : 3 g/jour, soit 1 g toutes les 8 heures. - Maladie de Lyme : . érythème chronique migrant strictement isolé : 4 g/jour. . en cas de manifestations systémiques évoquant une dissémination hématogène de Borrelia burgdorferi, les posologies peuvent être augmentées jusqu'à 6 g/jour. La durée de traitement sera de 15 à 21 jours. - Endocardites et septicémies (relais de la voie injectable) : la posologie peut être augmentée jusqu'à 6 g par 24 heures en au moins trois prises. - Prophylaxie de l'endocardite bactérienne : . protocole oral : 3 g en prise unique, administrés dans l'heure qui précède le geste à risque, . relais du protocole parentéral : 1 g per os 6 heures après l'administration parentérale. - Eradication de Helicobacter pylori en cas de maladie ulcéreuse gastroduodénale : les schémas posologiques suivants sont recommandés : . amoxicilline 1 g matin et soir, associé à clarithromycine 500 mg matin et soir et oméprazole 20 mg matin et soir pendant 7 jours, puis 20 mg d'oméprazole par jour pendant 3 semaines supplémentaires en cas d'ulcère duodénal évolutif ou 3 à 5 semaines supplémentaires en cas d'ulcère gastrique évolutif, ou . amoxicilline 1 g matin et soir, associé à clarithromycine 500 mg matin et soir et lansoprazole 30 mg matin et soir, pendant 7 jours, puis 30 mg de lansoprazole par jour pendant 3 semaines supplémentaires en cas d'ulcère duodénal évolutif ou 3 à 5 semaines supplémentaires en cas d'ulcère gastrique évolutif. L'efficacité du traitement dépend du respect du schéma posologique, notamment de la prise de la trithérapie durant les 7 premiers jours.**  **ENFANT :  - La posologie usuelle est la suivante : . pour l'enfant de moins de 30 mois : 50 mg/kg/jour à 100 mg/kg/jour en 3 prises espacées de 8 heures, . pour l'enfant de plus de 30 mois : 25 mg/kg/jour à 50 mg/kg/jour en 2 ou mieux 3 prises sans dépasser la posologie de 3 g/jour. - Dans d'autres infections, la posologie recommandée est de 80 mg/kg/jour à 100 mg/kg/jour en 3 prises. . Otites moyennes aiguës : en cas d'échec d'un traitement probabiliste de 72 heures et de documentation bactériologique d'un Streptococcus pneumoniaede sensibilité diminuée à la pénicilline G, la posologie recommandée est de 150 mg/kg/jour en 3 prises pendant 10 jours. Des données cliniques actualisées ont montré à cette posologie une éradication bactérienne pour des souches de S. pneumoniae ayant une CMI à l'amoxicilline < = 2 mg/L. . Pneumonies. - Pour les infections plus sévères, ainsi que pour les endocardites et septicémies (en relais de la voie injectable) : la posologie peut être augmentée jusqu'à 150 mg/kg/jour en 3 ou 4 prises, sans dépasser la posologie de 6 g/jour. CAS PARTICULIERS : - Angines : chez l'enfant de plus de 30 mois : 50 mg/kg/jour, en 2 prises journalières. La durée de traitement des angines est de 6 jours. - Maladie de Lyme : . érythème chronique migrant strictement isolé : 50 mg/kg/jour, . en cas de manifestations systémiques évoquant une dissémination hématogène de Borrelia burgdorferi, les posologies peuvent être augmentées jusqu'à 100 mg/kg/jour sans dépasser 6 g/jour. La durée de traitement sera de 15 à 21 jours. - Prophylaxie de l'endocardite bactérienne : . protocole oral : 75 mg/kg en prise unique, administrés dans l'heure qui précède le geste à risque ; . relais du protocole parentéral : 25 mg/kg per os 6 heures après l'administration parentérale. CHEZ LE SUJET INSUFFISANT RENAL : Administrer une première dose de charge (Do) équivalente à la dose normalement prescrite puis, selon le degré de sévérité de la pathologie : Clairance de la créatinine : Schéma posologique. - supérieure à 30 ml/min : Pas d'adaptation : continuer le traitement avec la dose habituelle et la fréquence recommandée. - de 10 à 30 ml/min : Do/2, toutes les 12 heures. - inférieure à 10 ml/min : Do/2, toutes les 24 heures. Hémodialyse : Do puis Do/2 par jour. Les jours de dialyse, administrer Do/2 après la séance de dialyse. Mode d'administration : VOIE ORALE. - Ce médicament peut être pris pendant ou entre les repas. - Les comprimés peuvent être avalés directement avec un verre d'eau ou dispersés dans un demi-verre d'eau avant ingestion.**  **Amoxicilline 1g cpr disp : Propriétés pharmacodynamiques**  **Classe pharmacothérapeutique : PENICILLINES A LARGE SPECTRE, code ATC : J01CA04. L'amoxicilline est un antibiotique de la famille des bêtalactamines, du groupe des aminopénicillines. SPECTRE D'ACTIVITE ANTIBACTERIENNE : Les concentrations critiques séparent les souches sensibles des souches de sensibilité intermédiaire et ces dernières, des résistantes : . S < = 4 mg/L et R > 16 mg/L. . CMI pneumocoque : S < = 0,5 mg/L et R > 2 mg/L. La prévalence de la résistance acquise peut varier en fonction de la géographie et du temps pour certaines espèces. Il est donc utile de disposer d'informations sur la prévalence de la résistance locale, surtout pour le traitement d'infections sévères. Ces données ne peuvent apporter qu'une orientation sur les probabilités de la sensibilité d'une souche bactérienne à cet antibiotique. Lorsque la variabilité de la prévalence de la résistance en France est connue (> 10%) (valeurs extrêmes) pour une espèce bactérienne, elle est indiquée ci-dessous : ESPECES SENSIBLES : - Aérobies à Gram positif :  . Corynebacterium diphtheriae. . Enterococcus faecalis. . Erysipelothrix rhusiopathiae. . Listeria monocytogenes. . Nocardia asteroïdes (50-80%). . Streptococcus. . Streptococcus bovis. . Streptococcus pneumoniae (15-35%). - Aérobies à Gram négatif :  . Actinobacillus actinomycetemcomitans. . Bordetella pertussis. . Capnocytophaga. . Eikenella. . Escherichia coli (30-50%). . Haemophilus influenzae (20-35%). . Haemophilus para-influenzae (10-20%). . Helicobacter pylori. . Neisseria gonorrhoeae. . Neisseria meningitidis. . Pasteurella multocida. . Proteus mirabilis (10-40%). . Salmonella (0-40%). . Shigella (0-30%). . Streptobacillus moniliformis. . Vibrio cholerae. - Anaérobies :  . Actinomyces. . Clostridium. . Eubacterium. . Fusobacterium. . Peptostreptococcus. . Porphyromonas. . Prevotella (60-70%). . Propionibacterium acnes. . Veillonella. - Autres :  . Bartonella. . Borrelia. . Leptospira. . Treponema. ESPECES MODEREMENT SENSIBLES (in vitro de sensibilité intermédiaire) : Aérobies à Gram positif :  Enterococcus faecium (40-80%). ESPECES RESISTANTES : - Aérobies à Gram positif :  Staphylococcus. - Aérobies à Gram négatif :  . Acinetobacter. . Alcaligenes. . Branhamella catarrhalis. . Campylobacter. . Citrobacter freundii. . Citrobacter koseri. . Enterobacter. . Klebsiella oxytoca. . Klebsiella pneumoniae. . Legionella. . Morganella morganii. . Proteus rettgeri. . Proteus vulgaris. . Providencia. . Pseudomonas. . Serratia. . Yersinia enterocolitica. - Anaérobies :  Bacteroïdes fragilis. - Autres :  . Chlamydia. . Mycobacterium. . Mycoplasma. . Rickettsia.**  **Amoxicilline 1g cpr disp : Propriétés pharmacocinétiques**  **ABSORPTION : Prise par voie orale, l'amoxicilline est résorbée environ à 80 pour cent. Cette résorption n'est pas influencée par les aliments. DISTRIBUTION : - Le pic sérique, 2 heures après la prise, atteint un taux de 7 à 10 µg/ml pour une prise de 500 mg et de 13 à 15 µg/ml pour une prise de 1 g. - Les taux sériques augmentent avec la dose. - Chez le sujet dont les fonctions rénales sont normales, la demi-vie est de 1 heure en moyenne. - Diffusion dans la plupart des tissus et milieux biologiques : présence d'antibiotique à taux thérapeutiques constatée dans les sécrétions bronchiques, les sinus, le liquide amniotique, la salive, l'humeur aqueuse, le LCR, les séreuses, l'oreille moyenne. - L'amoxicilline a une bonne diffusion dans les amygdales, fonction des concentrations sériques : entre 1,5 et 3 heures après la prise de 1 gramme d'amoxicilline chez l'adulte, les concentrations amygdaliennes sont en moyenne de 3 à 4 µg/g. - L'amoxicilline traverse la barrière placentaire et passe dans le lait maternel. - Taux de liaison aux protéines : 17 pour cent. BIOTRANSFORMATION : L'amoxicilline est en partie transformée dans l'organisme en acide pénicilloïque correspondant. On retrouve environ 20 pour cent de la dose administrée sous cette forme dans les urines.**  **EXCRETION : La partie absorbée est excrétée sous forme active : - en grande partie dans les urines (en 6 heures environ, 70 à 80 pour cent de la dose absorbée), - dans la bile (5 à 10 pour cent).** |
| **Amoxicilline 1 g comprime : Contre-indications**  CONTRE-INDIQUE : Ce médicament NE DOIT JAMAIS ETRE UTILISE : en cas d'allergie aux antibiotiques de la famille des bêtalactamines (pénicillines et céphalosporines) ou à l'un des autres constituants. DECONSEILLE : Ce médicament NE DOIT GENERALEMENT PAS ETRE UTILISE en association avec le méthotrexate (voir interactions).   **Amoxicilline 1 g comprime : Mises en garde et précautions d'emploi**  MISES EN GARDE : - La survenue de toute manifestation allergique impose l'arrêt du traitement, et la mise en place d'un traitement adapté. - Des réactions immuno-allergiques, dont des réactions d'hypersensibilité (anaphylaxie) sévères et parfois fatales ont été exceptionnellement observées chez les malades traités par les bêtalactamines. Leur administration nécessite donc un interrogatoire préalable. Devant des antécédents d'allergie typique à ces produits, la contre-indication est formelle. - L'allergie aux pénicillines est croisée avec l'allergie aux céphalosporines dans 5 à 10% des cas. Ceci conduit à proscrire les pénicillines lorsque le sujet est un allergique connu aux céphalosporines. - La survenue, en début de traitement, d'un érythème généralisé fébrile associé à des pustules, doit faire suspecter une pustulose exanthématique aiguë généralisée (voir effets indésirables : ces manifestations cutanées peuvent être plus fréquentes et/ou plus intenses chez des patients présentant une mononucléose infectieuse ou une leucémie lymphoïde en évolution) ; elle impose l'arrêt du traitement et contre-indique toute nouvelle administration d'amoxicilline seule ou associée. PRECAUTIONS D'EMPLOI : - Comme avec toutes les bêtalactamines, contrôler régulièrement la formule sanguine en cas d'administration de doses élevées d'amoxicilline. - L'administration de fortes doses de bêtalactamines, chez l'insuffisant rénal ou chez les patients présentant des facteurs prédisposants tels que des antécédents de convulsions, épilepsie traitée ou atteintes méningées peut exceptionnellement entraîner des convulsions. - En cas d'insuffisance rénale, adapter la posologie en fonction de la clairance de la créatinine ou de la créatininémie (voir posologie et mode d'administration). - L'existence d'un faible débit urinaire est un facteur de risque de survenue d'une cristallurie. - En cas d'administration de doses élevées d'amoxicilline, un apport hydrique suffisant doit être assuré, pour réduire les risques de cristallurie. - La prise de comprimé dispersible sans le disperser dans l'eau, est contre-indiquée chez l'enfant de moins de 6 ans, car elle peut entraîner une fausse route. - Traitement de la maladie de Lyme : des réactions de Jarisch-Herxheimer peuvent survenir. - Allaitement : le passage de l'amoxicilline dans le lait maternel est faible et les quantités ingérées très inférieures aux doses thérapeutiques. En conséquence, l'allaitement est possible en cas de prise de cet antibiotique. Toutefois, interrompre l'allaitement (ou le médicament) en cas de survenue de diarrhée, de candidose ou d'éruption cutanée chez le nourrisson. EXAMENS PARACLINIQUES : - Incidences sur les paramètres biologiques : Une positivation du test de Coombs direct a été obtenue en cours de traitement par des bêtalactamines. Ceci pourrait également survenir chez les sujets traités par l'amoxicilline. - A de très fortes concentrations, l'amoxicilline tend à : diminuer les résultats des dosages de la glycémie, interférer dans les déterminations du taux de protides totaux du sérum par réaction colorée, donner une réaction colorée faussement positive dans les dosages de la glycosurie par la méthode semi-quantitative colorimétrique.   **Amoxicilline 1 g comprime : Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions**  ASSOCIATION DECONSEILLEE :  **Méthotrexate** :  Augmentation des effets et de la toxicité hématologique du méthotrexate par inhibition de la sécrétion tubulaire rénale par les pénicillines. ASSOCIATION A PRENDRE EN COMPTE :  **Allopurinol** :  Risque accru de réactions cutanées. PROBLEMES PARTICULIERS DU DESEQUILIBRE DE L'INR : De nombreux cas d'augmentation de l'activité des anticoagulants oraux ont été rapportés chez des patients recevant des antibiotiques. Le contexte infectieux ou inflammatoire marqué, l'âge et l'état général du patient apparaissent comme des facteurs de risque. Dans ces circonstances, il apparaît difficile de faire la part entre la pathologie infectieuse et son traitement dans la survenue du déséquilibre de l'INR. Cependant, certaines classes d'antibiotiques sont davantage impliquées : il s'agit notamment des fluoroquinolones, des macrolides, des cyclines, du cotrimoxazole et de certaines céphalosporines.   **Amoxicilline : Grossesse et allaitement**  Grossesse : Les études chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène. En l'absence d'effet tératogène chez l'animal, un effet malformatif dans l'espèce humaine n'est pas attendu. En effet, à ce jour, les substances responsables de malformations dans l'espèce humaine se sont révélées tératogènes chez l'animal au cours d'études bien conduites sur deux espèces. En clinique, l'analyse d'un nombre élevé de grossesses exposées n'a apparemment révélé aucun effet malformatif ou foetotoxique particulier de l'amoxicilline. Toutefois, seules des études épidémiologiques permettraient de vérifier l'absence de risque. En conséquence, l'amoxicilline peut être prescrite pendant la grossesse si besoin. Allaitement : Le passage de l'amoxicilline dans le lait maternel est faible et les quantités ingérées très inférieures aux doses thérapeutiques. En conséquence, l'allaitement est possible en cas de prise de cet antibiotique. Toutefois, interrompre l'allaitement (ou le médicament) en cas de survenue de diarrhée, de candidose ou d'éruption cutanée chez le nourrisson.   **Amoxicilline : Effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines** Sans objet.  **Amoxicilline 1 g comprime : Effets indésirables**  - La classification des effets indésirables utilisée est la suivante : très fréquent : > = 1/10. fréquent : > = 1/100 ; < 1/10. peu fréquent : > = 1/1000 ; < 1/100. rare : > = 1/10000 ; < 1/1000. très rare : < 1/10000. fréquence indéterminée : ne peut être estimée sur la base des données disponibles. - Affections hématologiques et du système lymphatique : . *Très rare* : leucopénie, neutropénie, agranulocytose, thrombocytopénie et anémie hémolytique réversibles. . *Fréquence indéterminée* : éosinophilie. - Affections du système nerveux : . *Très rare* : convulsions. . *Fréquence indéterminée* : vertiges, céphalées. - Affections gastro-intestinales : . *Fréquent* : diarrhée, nausées. . *Peu fréquent* : vomissements. . *Très rare* : colite pseudomembraneuse, colite hémorragique. - Affections du rein et des voies urinaires : *Fréquence indéterminée* : néphrite interstitielle aiguë et cristallurie. - Affections de la peau et du tissu sous-cutané : . *Fréquent* : éruption cutanée. . *Peu fréquent* : urticaire et prurit. . *Très rare* : érythème polymorphe, syndrome de Stevens-Johnson, syndrome de Lyell, dermatite bulleuse ou exfoliative. Ces manifestations cutanées peuvent être plus fréquentes et/ou plus intenses chez des patients présentant une mononucléose infectieuse ou une leucémie lymphoïde en évolution. Pustulose exanthématique aiguë généralisée (voir mises en garde et précautions d'emploi). - Infections et infestations : *Fréquent* : candidose cutanéomuqueuse. - Affections du système immunitaire : . *Très rare* : anaphylaxie (dont choc anaphylactique), maladie sérique et vascularite d'hypersensibilité (voir mises en garde et précautions d'emploi). . *Fréquence indéterminée* : manifestations allergiques, dont urticaire, oedème de Quincke, gêne respiratoire. - Affections hépatobiliaires : . *Très rare* : hépatite, ictère cholestatique. . *Fréquence indéterminée* : augmentation modérée et transitoire des transaminases sériques (ALAT et/ou ASAT).   **Amoxicilline 1 g comprime : Surdosage**  - Les manifestations de surdosage peuvent être neuropsychiques, rénales (cristallurie - voir mises en garde et précautions d'emploi) et gastro-intestinales. - Le traitement en est symptomatique en surveillant particulièrement l'équilibre hydro-électrolytique. L'amoxicilline peut être éliminée par hémodialyse. |

|  |
| --- |
| ****KARDEGIC 160 mg Poudre pour solution buvable Boîte de 30 Sachets**** |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Kardegic : Indications thérapeutiques Prévention secondaire (y compris lors des situations d'urgence), après un premier accident ischémique myocardique ou cérébral lié à l'athérosclérose : - réduction de la mortalité et de la morbidité de cause cardiovasculaire : . après infarctus du myocarde, . dans le cadre de l'angor stable et instable, . lors d'angioplastie coronaire transluminale, . après accident ischémique cérébral transitoire ou constitué ; - réduction de l'occlusion des greffons après pontage aortocoronaire.   **Kardegic 160mg sachet 30 : Posologie et mode d'administration** Réservé à l'adulte. Voie orale. Dans toutes les indications, la posologie recommandée est de 1 sachet par jour. - En cardiologie :  . 1 sachet de 160 mg par jour, à débuter le plus précocement possible dans les situations d'urgence (phase aiguë de l'infarctus du myocarde, angor instable...), après l'incident inaugural ou la récidive. . le traitement sera ensuite poursuivi à la posologie d'entretien de 1 sachet de 160 mg par jour. - En neurologie : . dans les 48 premières heures suivant l'installation des signes d'infarctus cérébral, le traitement peut être instauré à la posologie de 1 sachet de KARDEGIC 160 mg. . la posologie d'entretien est de 1 sachet par jour de KARDEGIC 160 mg. Cependant, de plus fortes doses (600 mg voire 1 gramme) peuvent être nécessaires au cas par cas, en attendant les résultats d'essais thérapeutiques comparant faibles et fortes posologies. Ce médicament ne sera administré que sur prescription médicale. Verser le contenu du sachet dans un grand verre. Ajouter de l'eau. Une dissolution totale est obtenue rapidement.  **Kardegic 160mg sachet 30 : Propriétés pharmacodynamiques** ANTITHROMBOTIQUE/INHIBITEUR DE L'AGREGATION PLAQUETTAIRE, HEPARINE EXCLUE. (B : sang, organes hématopoïétiques). - L'aspirine est un inhibiteur de l'activation plaquettaire : en bloquant par acétylation la cyclo-oxygénase plaquettaire, elle inhibe la synthèse du thromboxane A2, substance activatrice physiologique libérée par les plaquettes, et qui jouerait un rôle dans les complications des lésions athéromateuses. - Une dose initiale de 160 à 325 mg est nécessaire pour obtenir sans délai une inhibition du thromboxane A2 plaquettaire de l'ordre de 90%. Des doses répétées de 20 à 325 mg entraînent une inhibition de l'activité enzymatique de 30 à 95%. Au-delà de 325 mg, l'activité inhibitrice n'augmente que très peu, et l'effet sur l'agrégation plaquettaire est à peu près identique. L'effet inhibiteur ne s'épuise pas au cours de traitements prolongés et l'activité enzymatique reprend progressivement au fur et à mesure du renouvellement des plaquettes 24 à 48 heures après arrêt du traitement. A la posologie recommandée, l'aspirine réduit la synthèse de prostacycline endothéliale, mais la signification clinique de cette action est obscure et moins importante en pratique qu'en théorie semble-t-il. L'aspirine allonge le temps de saignement d'environ 50 à 100% en moyenne, mais des variations **individuelles peuvent être observées.   Kardegic 160mg sachet 30 : Propriétés pharmacocinétiques** L'acétylsalicylate de lysine se dissociant instantanément et totalement dans l'eau, l'absorption se fait rapidement sous forme d'acide acétylsalicylique au niveau gastro-intestinal. L'acide acétylsalicylique est rapidement hydrolysé dans le plasma en acide salicylique ; le taux sanguin maximal est atteint en 30 à 40 min selon que le sujet est à jeun ou non. Les salicylates plasmatiques sont en grande partie liés aux protéines plasmatiques et sont transformés au niveau hépatique (conjugaison et hydroxylation) en métabolites inactifs. L'ensemble des métabolites, de même que l'acide salicylique, sont éliminés par voie rénale. La clairance augmente avec le pH urinaire. Le caractère saturable de la glycuroconjugaison sur la fonction acide de l'acide salicylique, et de la glycuroconjugaison sur la fonction phénol, est responsable d'une cinétique d'accumulation dont il y a lieu de tenir compte lors de traitements prolongés à posologies élevées : la demi-vie d'élimination de l'acide salicylique est dose-dépendante.    |  | | --- | |  | |  |  |  | | --- | | **Kardegic 160 mg poudre solution : Contre-indications**  CONTRE-INDIQUE : Ce médicament ne doit jamais être prescrit dans les situations suivantes : - antécédents d'hypersensibilité aux salicylés et aux substances d'activité proche, notamment anti-inflammatoires non stéroïdiens (bronchospasme, réaction anaphylactique). La survenue d'une crise d'asthme, chez certains sujets, peut être liée à une allergie aux anti-inflammatoires non stéroïdiens ou à l'aspirine. Dans ce cas, ce médicament est contre-indiqué. - ulcère gastroduodénal en évolution, - toute maladie hémorragique constitutionnelle ou acquise, - en dehors d'utilisations extrêmement limitées, et qui justifient une surveillance spécialisée, tout médicament à base d'aspirine est CONTRE-INDIQUE à partir du 6ème mois de la grossesse : à partir du 6ème mois de la grossesse, l'aspirine à doses antalgiques, antipyrétiques ou anti-inflammatoires, comme tous les inhibiteurs de synthèse des prostaglandines, peut exposer le foetus à une toxicité cardiopulmonaire avec fermeture prématurée du canal artériel et hypertension pulmonaire ; un dysfonctionnement rénal pouvant aller jusqu'à l'insuffisance rénale avec oligohydramnios ; la mère et l'enfant, en fin de grossesse, à un allongement du temps de saignement. Cet effet anti-agrégant peut se manifester même à très faibles doses. - *en cas d'association* au méthotrexatesi celui-ci est utilisé à des doses supérieures à 15 mg/semaine, - *en cas d'association* aux anticoagulants oraux (pour aspirine à fortes doses > 3 g/j) DECONSEILLE : Ce médicament est généralement déconseillé dans les situations suivantes : - *en cas d'association* aux médicaments suivants : . les anticoagulants oraux (pour aspirine à faibles doses), . les uricosuriques (benzbromarone, probénécide), . les autres AINS si l'aspirine est prescrite à fortes doses (> 3 g/j), . héparines aux doses curatives chez le sujet de moins de 65 ans, et quelle que soit la dose d'héparine chez le sujet > 65 ans, si l'aspirine est prescrite aux doses antalgiques, antipyrétiques et anti-inflammatoires, - en cas de goutte, - dans les métrorragies et/ou ménorragies, car l'aspirine risque d'augmenter l'importance et la durée des règles. - pendant l'allaitement : l'aspirine passant dans le lait maternel, l'allaitement est déconseillé pendant le traitement par KARDEGIC 160 mg.   **Kardegic 160 mg poudre solution : Mises en garde et précautions d'emploi**  PRECAUTIONS D'EMPLOI : Réservé à l'adulte. - antécédents d'ulcère gastrique ou duodénal, d'hémorragies digestives, - insuffisance rénale, - asthme : la survenue d'une crise d'asthme, chez certains sujets, peut être liée à une allergie aux anti-inflammatoires non stéroïdiens ou à l'aspirine. Dans ce cas, ce médicament est contre-indiqué. - Compte tenu de l'effet anti-agrégant plaquettaire de l'aspirine, apparaissant dès les très faibles doses et persistant plusieurs jours, il convient de prévenir le patient des risques hémorragiques pouvant survenir en cas de geste chirurgical même mineur (ex : extraction dentaire). - Ce médicament ne contenant pas de sodium, il peut être administré en cas de régime désodé ou hyposodé. - Grossesse : les études effectuées chez l'animal ont mis en évidence un effet tératogène de l'aspirine. Données cliniques concernant l'aspect malformatif (**premier trimestre**) : *aspirine en traitement chronique* : l'analyse d'un nombre élevé de grossesses exposées n'a révélé aucun effet malformatif particulier de l'aspirine administrée en traitement chronique à faibles doses (aux alentours de 150 mg/j). Toutefois, seules des études épidémiologiques permettraient de vérifier l'absence de risque ; il n'existe pas actuellement de données en nombre suffisant pour évaluer un éventuel effet malformatif de l'aspirine lorsqu'elle est administrée en traitement chronique au-delà de 150 mg/j pendant le premier trimestre de la grossesse. Données cliniques concernant l'aspect foetotoxique (**deuxième trimestre**) : . *aspirine en traitement chronique à faibles doses (aux alentours de 150 mg/j)* : l'analyse d'un nombre élevé de grossesses exposées n'a révélé aucun effet foetotoxique particulier, à l'exception de l'effet anti-agrégant plaquettaire qui persiste en moyenne 8 à 10 jours après la dernière prise ; . *aspirine au-delà de 150 mg/j* : pendant les 4ème et 5ème mois, l'analyse d'un nombre élevé de grossesses exposées en traitement bref n'a apparemment révélé aucun effet foetotoxique particulier. Toutefois, seules des études épidémiologiques permettraient de vérifier l'absence de risque. En conséquence pendant les cinq premiers mois de la grossesse : l'utilisation de l'aspirine en traitement chronique à faibles doses (aux alentours de 150 mg/j) ne doit être envisagée que si nécessaire, par mesure de précaution, il est préférable de ne pas utiliser l'aspirine en traitement chronique au-delà de 150 mg/j.   **Kardegic 160 mg poudre solution : Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions**  Risque lié à l'effet anti-agrégant plaquettaire : Plusieurs substances sont impliquées dans des interactions, du fait de leurs propriétés anti-agrégantes plaquettaires : l'aspirine et les AINS, la ticlopidine et le clopidogrel, le tirofiban, l'eptifibatide et l'abciximab, l'iloprost. L'utilisation de plusieurs anti-agrégants plaquettaires majore le risque de saignement, de même que leur association à l'héparine ou analogues (hirudines), aux anticoagulants oraux et aux thrombolytiques, et doit être prise en compte en maintenant une surveillance régulière, clinique et biologique.  ASSOCIATIONS CONTRE-INDIQUEES : - **Méthotrexate utilisé à des doses supérieures à 15 mg/semaine** : augmentation de la toxicité, notamment hématologique, du méthotrexate (diminution de la clairance rénale du méthotrexate par les anti-inflammatoires en général et déplacement du méthotrexate de sa liaison aux protéines plasmatiques par l'aspirine). - **Anticoagulants oraux et aspirine à fortes doses (> 3 g/j)** : déplacement de l'anticoagulant oral de ses liaisons aux protéines plasmatiques. ASSOCIATIONS DECONSEILLEES : - **Anticoagulants oraux et aspirine à faibles doses** : augmentation du risque hémorragique (inhibition de la fonction plaquettaire et agression de la muqueuse gastroduodénale). Nécessité d'un contrôle, en particulier du temps de saignement. - **Autres AINS et aspirine à fortes doses (> 3 g/jour)** : augmentation du risque ulcérogène et hémorragique digestif (synergie additive). - **Uricosuriques (benzbromarone, probénécide)**: diminution de l'effet uricosurique (par compétition de l'élimination de l'acide urique au niveau des tubules rénaux). Utiliser un autre analgésique. Pour la benzbromarone l'effet est décrit même pour des doses d'aspirine < = 3 g/j. - **Héparines aux doses curatives chez le sujet de moins de 65 ans, et quelle que soit la dose d'héparine chez le sujet > 65 ans**: *acide acétylsalicylique aux doses antalgiques, antipyrétiques et anti-inflammatoires* :  Augmentation du risque hémorragique (inhibition de la fonction plaquettaire et agression de la muqueuse gastroduodénale par les salicylés). Utiliser un analgésique antipyrétique non salicylé (type paracétamol). ASSOCIATIONS FAISANT L'OBJET DE PRECAUTIONS D'EMPLOI : - **Antidiabétiques (insuline)** : si l'aspirine est prescrite à forte dose, majoration de l'effet hypoglycémiant par action hypoglycémiante de l'acide acétylsalicylique. Prévenir le patient et renforcer l'autosurveillance glycémique. - **Glucocorticoïdes (voie générale), sauf hydrocortisone employée comme traitement substitutif dans la maladie d'Addison** : diminution de la salicylémie pendant le traitement par les corticoïdes et risque de surdosage de l'aspirine après leur arrêt (augmentation de l'élimination de l'aspirine par les corticoïdes). Adapter les doses de l'aspirine pendant l'association et après arrêt du traitement par les glucocorticoïdes. - **Diurétiques, inhibiteurs de l'enzyme de conversion et par extrapolation, antagonistes de l'angiotensine Il et aspirine à fortes doses (> 3 g/j)** : insuffisance rénale aiguë chez le malade déshydraté par diminution de la filtration glomérulaire secondaire à une diminution de la synthèse des prostaglandines rénales. Par ailleurs réduction de l'effet antihypertenseur. Hydrater le malade et surveiller la fonction rénale en début de traitement. - **Méthotrexate utilisé à des doses inférieures à 15 mg/semaine** : augmentation de la toxicité, notamment hématologique, du méthotrexate (diminution de la clairance rénale du méthotrexate par les anti-inflammatoires en général et déplacement du méthotrexate de sa liaison aux protéines plasmatiques par l'aspirine). Contrôle hebdomadaire de l'hémogramme durant les premières semaines de l'association. Surveillance accrue en cas d'altération (même légère) de la fonction rénale, ainsi que chez le sujet âgé. ASSOCIATIONS A PRENDRE EN COMPTE : - **Héparines aux doses curatives chez le sujet de moins de 65 ans, et quelle que soit la dose d'héparine chez le sujet > 65 ans***: acide acétylsalicylique aux doses anti-agrégantes dans les indications cardiologiques et neurologiques* : Augmentation du risque hémorragique. - **Héparines aux doses préventives chez le sujet de moins de 65 ans** :  L'utilisation conjointe de médicaments agissant à divers niveaux de l'hémostase majore le risque de saignement. Ainsi, chez le sujet de moins de 65 ans, l'association des héparines à doses préventives à l'acide acétylsalicylique quelle que soit la dose, doit être prise en compte en maintenant une surveillance clinique et éventuellement biologique. - **Topiques gastro-intestinaux (sels, oxydes et hydroxydes de magnésium, d'aluminium et de calcium)** : augmentation de l'excrétion rénale de l'aspirine par alcalinisation des urines. Prendre à distance (2 heures) de l'aspirine. - **Dispositif intra-utérin et aspirine à fortes doses (> 3 g/j)** : risque (*controversé*) de diminution de l'efficacité des dispositifs intra-utérins.   **Kardegic : Grossesse et allaitement**  Grossesse : Les études effectuées chez l'animal ont mis en évidence un effet tératogène de l'aspirine. *Données cliniques concernant l'aspect malformatif****(premier trimestre)****:* - Aspirine en traitement chronique :  . l'analyse d'un nombre élevé de grossesses exposées n'a révélé aucun effet malformatif particulier de l'aspirine administrée *en traitement chronique à faibles doses (aux alentours de 150 mg/j)*. Toutefois, seules des études épidémiologiques permettraient de vérifier l'absence de risque ; . il n'existe pas actuellement de données en nombre suffisant pour évaluer un éventuel effet malformatif de l'aspirine lorsqu'elle est administrée *en traitement chronique au-delà de 150 mg/j*pendant le premier trimestre de la grossesse.  *Données cliniques concernant l'aspect foetotoxique****(deuxième et troisième trimestres)****:* - Aspirine en traitement chronique à faibles doses (aux alentours de 150 mg/j) :  l'analyse d'un nombre élevé de grossesses exposées n'a révélé aucun effet foetotoxique particulier, à l'exception de l'effet anti-agrégant plaquettaire qui persiste en moyenne 8 à 10 jours après la dernière prise. - Aspirine au-delà de 150 mg/j :  . pendant les **4ème et 5ème mois**, l'analyse d'un nombre élevé de grossesses exposées en *traitement bref* n'a apparemment révélé aucun effet foetotoxique particulier. Toutefois, seules des études épidémiologiques permettraient de vérifier l'absence de risque ; . à partir du 6ème mois de la grossesse, l'aspirine à doses antalgiques, antipyrétiques ou anti-inflammatoires (> 500 mg par jour et par prise), comme tous les inhibiteurs de synthèse des prostaglandines, peut exposer le foetus à une toxicité cardiopulmonaire avec fermeture prématurée du canal artériel et hypertension pulmonaire et à un dysfonctionnement rénal pouvant aller jusqu'à l'insuffisance rénale avec oligohydramnios ; la mère et l'enfant, en fin de grossesse, à un allongement du temps de saignement. Cet effet anti-agrégant peut se manifester même à très faibles doses. En conséquence :  - Pendant les cinq premiers mois de la grossesse : . l'utilisation de l'aspirine *en traitement chronique à faibles doses (aux alentours de 150 mg/j)* ne doit être envisagée que si nécessaire ; . par mesure de précaution, il est préférable de ne pas utiliser l'aspirine *en traitement chronique au-delà de 150 mg/j*. - A partir du **6ème mois** de la grossesse : en dehors d'utilisations cardiovasculaires ou obstétricales extrêmement limitées, et qui justifient une surveillance spécialisée, tout médicament à base d'aspirine est CONTRE-INDIQUE à partir du 6ème mois. Allaitement : L'aspirine passant dans le lait maternel, l'allaitement est déconseillé pendant le traitement par KARDEGIC 160 mg.   **Kardegic : Effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines**  Sans objet.   **Kardegic 160 mg poudre solution : Effets indésirables**  - *Effets sur le système nerveux central* : bourdonnements d'oreille, sensation de baisse de l'acuité auditive, céphalées, qui sont habituellement la marque d'un surdosage. - *Effets gastro-intestinaux* : ulcères gastriques, hémorragies digestives patentes (hématémèse, melaena...) ou occultes, responsables d'une anémie ferriprive. - *Effets hématologiques* : syndromes hémorragiques (épistaxis, gingivorragies, purpura...) avec augmentation du temps de saignement. Cette action persiste 4 à 8 jours après l'arrêt de l'aspirine. Elle peut créer un risque hémorragique en cas d'intervention chirurgicale. - *Réaction d'hypersensibilité* : accidents de sensibilisation (urticaire, asthme, oedème de Quincke). accident anaphylactique). - *Autres* : douleurs abdominales.   **Kardegic 160 mg poudre solution : Surdosage**  - Compte tenu de la posologie préconisée, un surdosage est improbable, même chez le sujet âgé. En revanche, l'intoxication (surdosage thérapeutique ou intoxication accidentelle) fréquente chez les tout-petits se manifeste par les symptômes suivants :  . *intoxication modérée* : bourdonnements d'oreille, sensation de baisse de l'acuité auditive, céphalées, vertiges, nausées sont la marque d'un surdosage et peuvent être contrôlés par la réduction de la posologie ; . *intoxication sévère* : fièvre, hyperventilation, cétose, alcalose respiratoire, acidose métabolique, coma, collapsus cardiovasculaire, insuffisance respiratoire, hypoglycémie importante. - Traitement : . Transfert immédiat en milieu hospitalier spécialisé. . Evacuation rapide du produit ingéré par lavage gastrique. . Contrôle de l'équilibre acidobasique. . Diurèse alcaline forcée, possibilité d'hémodialyse ou de dialyse péritonéale si nécessaire. . Traitement symptomatique. | |  |  |  | | --- | |  | |  | | Remboursement en fonction de l'indication (JO du 29/02/2012) :  La seule indication faisant l’objet d’une prise en charge ou d'un remboursement sur facture pour une durée de trois ans en dehors du périmètre des biens et services remboursables, au titre de l'[article L. 162-17-2-1 du code de la sécurité sociale](http://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do;jsessionid=89C07002A2EE6BE7E0E55E3342CCA4FB.tpdjo16v_1?cidTexte=LEGITEXT000006073189&idArticle=LEGIARTI000006741369&dateTexte=&categorieLien=cid), est la prévention secondaire (y compris lors des situations d'urgence) après un premier accident ischémique distal, dans les vascularites nécrosantes systémiques, au bénéfice des patients reconnus atteints d'une affection de longue durée « vascularites, lupus érythématheux systémique, sclérodermie systémique » au titre de l'article L. 322-3 (3°) du code précité pour certaines vascularites nécrosantes systémiques : périartérite noueuse, granulomatose de Wegener, syndrome de Churg et Strauss, polyangéite microscopique.    **Kardegic 160 mg poudre solution :  Nature et contenu de l'emballage extérieur**  Sachet, boîte de 30. | | |
| **PHLOROGLUCINOL/SPASFON 80 mg Comprimé orodispersible Boîte de 10**  **Générique** du [SPASFON LYOC 80MG LYOPHILISAT 10](http://www.santepratique.fr/medicaments-spasfon-lyoc-80mg-lyophilisat-10-cip-3186301-monographie.html), groupe générique[PHLOROGLUCINOL](http://www.santepratique.fr/medicaments-phloroglucinol-cip-130-generiques.html) |

|  |
| --- |
| http://www.santepratique.fr/bcb/images/spacer.gif |
|  |

|  |
| --- |
| **Phloroglucinol : Indications thérapeutiques**  - Traitement symptomatique des douleurs liées aux troubles fonctionnels du tube digestif et des voies biliaires. - Traitement des manifestations spasmodiques et douloureuses aiguës des voies urinaires : coliques néphrétiques. - Traitement symptomatique des manifestations spasmodiques douloureuses en gynécologie. - Traitement adjuvant des contractions au cours de la grossesse en association au repos.   **Phloroglucinol 80mg teva cpr 10 : Posologie et mode d'administration**  Posologie : - Chez l'adulte, la posologie est de 2 comprimés, à prendre au moment de la crise, à renouveler en cas de spasmes importants. - Chez l'enfant : 1 comprimé 2 fois par 24 heures, après dissolution dans un verre d'eau. Mode d'administration : Voie orale. Les comprimés peuvent être administrés en les laissant fondre sous la langue, sans eau ou après dissolution dans de l'eau. Chez l'enfant, ils doivent être dissous dans un verre d'eau avant administration.   **Phloroglucinol 80mg teva cpr 10 : Propriétés pharmacodynamiques**  Classe pharmacothérapeutique : ANTISPASMODIQUES MUSCULOTROPES, Code ATC : A03AX12. Le phloroglucinol lève le spasme des fibres musculaires lisses et calme la douleur.   **Phloroglucinol 80mg teva cpr 10 : Propriétés pharmacocinétiques**  Sans objet. |
| **Générique** du [SPASFON LYOC 80MG LYOPHILISAT 10](http://www.santepratique.fr/medicaments-spasfon-lyoc-80mg-lyophilisat-10-cip-3186301-monographie.html), groupe générique[PHLOROGLUCINOL](http://www.santepratique.fr/medicaments-phloroglucinol-cip-130-generiques.html) |

|  |
| --- |
| http://www.santepratique.fr/bcb/images/spacer.gif |
|  |

|  |
| --- |
| **Phloroglucinol teva 80 mg comprime : Contre-indications**  CONTRE-INDIQUE : - Hypersensibilité au phloroglucinol ou à l'un des excipients. - En cas de phénylcétonurie, en raison de la présence d'aspartam. - *En raison de la présence de lactose*, ce médicament ne doit pas être utilisé en cas de galactosémie congénitale, de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou de déficit en lactase. DECONSEILLE : - Allaitement : en l'absence de données, il est conseillé d'éviter l'utilisation de ce médicament pendant l'allaitement. - L'association de phloroglucinol avec des antalgiques majeurs tels que la morphine ou ses dérivés doit être évitée en raison de leur effet spasmogène.   **Phloroglucinol teva 80 mg comprime : Mises en garde et précautions d'emploi**  MISES EN GARDE : - *En raison de la présence de lactose*, ce médicament ne doit pas être utilisé en cas de galactosémie congénitale, de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou de déficit en lactase. - L'association de phloroglucinol avec des antalgiques majeurs tels que la morphine ou ses dérivés doit être évitée en raison de leur effet spasmogène.   **Phloroglucinol 80 mg comprime : Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions**  L'association de phloroglucinol avec des antalgiques majeurs tels que la **morphine ou ses dérivés** doit être évitée en raison de leur effet spasmogène.   **Phloroglucinol : Grossesse et allaitement**  Grossesse : Les études réalisées chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène du phloroglucinol. En l'absence d'effet tératogène chez l'animal, un effet malformatif dans l'espèce humaine n'est pas attendu. En effet, à ce jour, les substances responsables de malformations dans l'espèce humaine se sont révélées tératogènes chez l'animal au cours d'études bien conduites sur deux espèces. En clinique, l'utilisation relativement répandue du phloroglucinol n'a apparemment révélé aucun risque malformatif à ce jour. Toutefois, des études épidémiologiques sont nécessaires pour vérifier l'absence de risque. En conséquence, l'utilisation du phloroglucinol ne doit être envisagée au cours de la grossesse que si nécessaire. Allaitement : En l'absence de données, il est conseillé d'éviter l'utilisation de ce médicament pendant l'allaitement.   **Phloroglucinol : Effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines**  Sans objet.   **Phloroglucinol teva 80 mg comprime : Effets indésirables**  Quelques très rares cas de réactions cutanées allergiques ont été signalés.   **Phloroglucinol teva 80 mg comprime : Surdosage**  Sans objet.   **Phloroglucinol : Données de sécurité précliniques**  Sans objet.   **Phloroglucinol : Incompatibilités**  Sans objet. |

|  |
| --- |
| **PHLOROGLUCINOL TEVA 80 mg Comprimé orodispersible Boîte de 10**  **Générique** du [SPASFON LYOC 80MG LYOPHILISAT 10](http://www.santepratique.fr/medicaments-spasfon-lyoc-80mg-lyophilisat-10-cip-3186301-monographie.html), groupe générique [PHLOROGLUCINOL](http://www.santepratique.fr/medicaments-phloroglucinol-cip-130-generiques.html) |

|  |
| --- |
| http://www.santepratique.fr/bcb/images/spacer.gif |
|  |

|  |
| --- |
| **Phloroglucinol 80 mg comprime : Conditions de prescription et de délivrance**  Sans objet.   **Phloroglucinol 80 mg comprime : Aspect**  Comprimé rond.   10 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/PVDC/Aluminium). |
| ****BETAMETHASONE/ CELESTENE 0,05 % Solution buvable en gouttes Flacon avec compte-gouttes de 30 ml**** Produit **référent** du groupe générique [BETAMETHASONE](http://www.santepratique.fr/medicaments-betamethasone-cip-352-generiques.html) Flacon de 30 ml en verre brun de type III, fermé par un compte-gouttes constitué d'une pipette en polypropylène et d'un ensemble joint-tétine en poly(chlorure de vinyle). Liste I. |

|  |
| --- |
|  |
|  |
| Celestene : Indications thérapeutiques AFFECTIONS OU MALADIES:  I-COLLAGENOSES-CONNECTIVITES  Poussées évolutives de maladies systémiques, notamment: lupus érythémateux disséminé, vascularite, polymyosite, sarcoïdose viscérale.  II-DERMATOLOGIQUES  a- dermatoses bulleuses autoimmunes sévères, en particulier pemphigus et pemphigoïde bulleuse  b- formes graves des angiomes du nourrisson  c- certaines formes de lichen plan  d- certaines urticaires aiguës  e- formes graves de dermatoses neutrophiliques  III-DIGESTIVES  a- poussées évolutives de la rectocolite hémorragique et de la maladie de Crohn  b- hépatite chronique active auto-immune (avec ou sans cirrhose).  c- hépatite alcoolique aiguë sévère, histologiquement prouvée  IV-ENDOCRINIENNES  a- thyroïdite subaiguë de De Quervain sévère  b- certaines hypercalcémies  V-HEMATOLOGIQUES  a- purpuras thrombopéniques immunologiques sévères  b- anémies hémolytiques auto-immunes  c- en association avec diverses chimiothérapies dans le traitement d'hémopathies malignes lymphoïdes  d- érythroblastopénies chroniques acquises ou congénitales  VI-INFECTIEUSES  a- péricardite tuberculeuse et formes graves de tuberculose mettant en jeu le pronostic vital  b- pneumopathie à *Pneumocystis carinii* avec hypoxie sévère  VII-NEOPLASIQUES  a- traitement anti-émétique au cours des chimiothérapies antinéoplasiques  b- poussée oedémateuse et inflammatoire associée aux traitements antinéoplasiques (radio et chimiothérapie)  VIII-NEPHROLOGIQUES  a- syndrome néphrotique à lésions glomérulaires minimes  b- syndrome néphrotique des hyalinoses segmentaires et focales primitives  c- stade III et IV de la néphropathie lupique  d- sarcoïdose granulomateuse intrarénale  e- vascularites avec atteinte rénale  f- glomérulonéphrites extra- capillaires primitives  IX-NEUROLOGIQUES  a- myasthénie  b- oedème cérébral de cause tumorale  c- polyradiculonévrite chronique, idiopathique, inflammatoire  d- spasme infantile (syndrome de West) / syndrome de Lennox-Gastaut  e- sclérose en plaques en poussée, en relais d'une corticothérapie intraveineuse  X-OPHTALMOLOGIQUES  a- uvéite antérieure et postérieure sévère  b- exophtalmies oedémateuses  c- certaines neuropathies optiques, en relais d'une corticothérapie intraveineuse (dans cette indication, la voie orale en première intention est déconseillée)  XI-ORL  a- certaines otites séreuses  b- polypose nasosinusienne  c- certaines sinusites aiguës ou chroniques  d- rhinites allergiques saisonnières en cure courte  e- laryngite aiguë striduleuse (laryngite sous-glottique) chez l'enfant  XII-RESPIRATOIRES  a- asthme persistant de préférence en cure courte en cas d'échec du traitement par voie inhalée à fortes doses  b- exacerbations d'asthme, en particulier asthme aigu grave  c- bronchopneumopathie chronique obstructive en évaluation de la réversibilité du syndrome obstructif  d- sarcoïdose évolutive  e- fibroses pulmonaires interstitielles diffuses  XIII-RHUMATOLOGIQUES  a- polyarthrite rhumatoïde et certaines polyarthrites  b- pseudo polyarthrite rhizomélique et maladie de Horton  c- rhumatisme articulaire aigu  d- névralgies cervico-brachiales sévères et rebelles  XIV-TRANSPLANTATION D'ORGANE ET DE CELLULES SOUCHES HEMATOPOIETIQUES ALLOGENIQUES  a- prophylaxie ou traitement du rejet de greffe  b- prophylaxie ou traitement de la réaction du greffon contre l'hôte  Celestene **Posologie et mode d'administration**  *Voie orale.*  40 gouttes correspondent à 1 ml de solution et à 0,5 mg de bétaméthasone.  Equivalence anti-inflammatoire (équipotence) pour 5 mg de prednisone: 0,75 mg de bétaméthasone.  Mettre les gouttes dans un verre d'eau. L'ingestion de la solution se fait de préférence à la fin du repas.  RESERVE AUX NOURRISSONS ET AUX ENFANTS  La posologie doit être adaptée à l'affection et au poids de l'enfant.           Traitement d'attaque: 0,075 mg/kg/jour, soit 6 gouttes/kg/jour à 0,3 mg/kg/jour de bétaméthasone, soit     24 gouttes/kg/jour (0,5 à 2 mg/kg/jour équivalent prednisone). A titre indicatif: 150 à 600 gouttes pour un enfant de 25 kg.           Traitement d'entretien: 0,03 mg/kg/jour (soit 3 gouttes/kg/jour). A titre indicatif: 75 gouttes pour un enfant de 25 kg.    La prescription de la corticothérapie à jour alterné (un jour sans corticoïde et le deuxième jour avec une posologie double de la posologie quotidienne qui aurait été requise) s'utilise chez l'enfant pour tenter de limiter le retard de croissance. Ce schéma à jour alterné ne peut s'envisager qu'après le contrôle de la maladie inflammatoire par les fortes doses de corticoïdes, et lorsqu'au cours de la décroissance aucun rebond n'est observé.  EN GENERAL  Le traitement «à la dose d'attaque» doit être poursuivi jusqu'au contrôle durable de la maladie. La décroissance doit être lente. L'obtention d'un sevrage est le but recherché. Le maintien d'une dose d'entretien (dose minimale efficace) est un compromis parfois nécessaire.  Pour un traitement prolongé et à fortes doses, les premières doses peuvent être réparties en deux prises quotidiennes. Par la suite, la dose quotidienne peut être administrée en prise unique de préférence le matin au cours d'un repas.  *Arrêt du traitement*  Le rythme du sevrage dépend principalement de la durée du traitement, de la dose de départ et de la maladie.  Le traitement entraîne une mise au repos des sécrétions d'ACTH et de cortisol avec parfois une insuffisance surrénalienne durable. Lors du sevrage, l'arrêt doit se faire progressivement, par paliers en raison du risque de rechute: réduction de 10% tous les 8 à 15 jours en moyenne.  Pour les cures courtes de moins de 10 jours, l'arrêt du traitement ne nécessite pas de décroissance.  Lors de la décroissance des doses (cure prolongée): à la posologie de 5 à 7 mg d'équivalent prednisone, lorsque la maladie causale ne nécessite plus de corticothérapie, il est souhaitable de remplacer le corticoïde de synthèse par 20 mg/jour d'hydrocortisone jusqu'à la reprise de la fonction corticotrope. Si une corticothérapie doit être maintenue à une dose inférieure à 5 mg d'équivalent prednisone par jour, il est possible d'y adjoindre une petite dose d'hydrocortisone pour atteindre un équivalent d'hydrocortisone de 20 à 30 mg par jour. Lorsque le patient est seulement sous hydrocortisone, il est possible de tester l'axe corticotrope par des tests endocriniens. Ces tests n'éliminent pas à eux seuls, la possibilité de survenue d'insuffisance surrénale au cours d'un stress.  Sous hydrocortisone ou même à distance de l'arrêt, le patient doit être prévenu de la nécessité d'augmenter la posologie habituelle ou de reprendre un traitement substitutif (par exemple 100 mg d'hydrocortisone en intramusculaire toutes les 6 à 8 heures) en cas de stress: intervention chirurgicale, traumatisme, infection. Celestene 0 05 sol buv : Propriétés pharmacodynamiques **Classe pharmacothérapeutique : GLUCOCORTICOIDE - USAGE SYSTEMIQUE** (**H. Hormones non sexuelles**) Les glucocorticoïdes physiologiques (cortisone et hydrocortisone) sont des hormones métaboliques essentielles. Les corticoïdes synthétiques, incluant cette spécialité sont utilisés principalement pour leur effet anti-inflammatoire.  A forte dose, ils diminuent la réponse immunitaire. Leur effet métabolique et de rétention sodée est moindre que celui de l'hydrocortisone.  **Celestene 0 05 sol buv : Propriétés pharmacocinétiques** La bétaméthasone est absorbée au niveau du tractus digestif. La liaison protéique est de l'ordre de 60%. La bétaméthasone est métabolisée dans le foie et éliminée par le rein. La demi-vie plasmatique de la bétaméthasone est de l'ordre de 5 heures. La demi-vie biologique est de 36 à 54 heures. |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Celestene 0 05 solution buvable : Contre-indications          Ce médicament est généralement contre-indiqué dans les situations suivantes: (il n'existe toutefois aucune contre-indication absolue pour une corticothérapie d'indication vitale.)  o        Tout état infectieux à l'exclusion des indications spécifiées (voir rubrique*Indications thérapeutiques*),  o        Certaines viroses en évolution (notamment hépatites, herpès, varicelle, zona),  o        Etats psychotiques encore non contrôlés par un traitement,  o        Vaccins vivants,  o        Hypersensibilité à l'un des constituants.           Ce médicament est généralement déconseillé en association avec les médicaments non antiarythmiques, donnant des torsades de pointes (voir rubrique *Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions*).    **Celestene 0 05 solution buvable : Mises en garde et précautions d'emploi**  Mises en garde spéciales           En cas d'ulcère gastro-duodénal, la corticothérapie n'est pas contre-indiquée si un traitement anti-ulcéreux est associé. En cas d'antécédents ulcéreux, la corticothérapie peut être prescrite, avec une surveillance clinique et au besoin après fibroscopie.           La corticothérapie peut favoriser la survenue de diverses complications infectieuses dues notamment à des bactéries, des levures et des parasites. La survenue d'une anguillulose maligne est un risque important. Tous les sujets venant d'une zone d'endémie (régions tropicale, subtropicale, sud de l'Europe) doivent avoir un examen parasitologique des selles et un traitement éradicateur systématique avant la corticothérapie. Les signes évolutifs d'une infection peuvent être masqués par la corticothérapie. Il importe, avant la mise en route du traitement, d'écarter toute possibilité de foyer viscéral, notamment tuberculeux, et de surveiller, en cours de traitement l'apparition de pathologies infectieuses. En cas de tuberculose ancienne, un traitement prophylactique anti-tuberculeux est nécessaire, s'il existe des séquelles radiologiques importantes et si l'on ne peut s'assurer qu'un traitement bien conduit de 6 mois par la rifampicine a été donné.           L'emploi des corticoïdes nécessite une surveillance particulièrement adaptée, notamment chez les sujets âgés et en cas de colites ulcéreuses (risque de perforation), anastomoses intestinales récentes, insuffisance rénale, insuffisance hépatique, ostéoporose, myasthénie grave.           Ce médicament contient du saccharose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase/isomaltase.           Ce médicament contient du sorbitol (E420). Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose (maladie héréditaire rare).           Ce médicament contient du propylène glycol et peut provoquer des symptômes semblables à ceux provoqués par l'alcool.  Précautions d'emploi           *En cas de traitement par corticoïdes au long cours*  o        Un régime pauvre en sucres d'absorption rapide et hyperprotidique doit être associé, en raison de l'effet hyperglycémiant et du catabolisme protidique avec négativation du bilan azoté. Une rétention hydrosodée est habituelle, responsable en partie d'une élévation éventuelle de la pression artérielle. L'apport sodé sera réduit pour des posologies quotidiennes supérieures à 15 ou 20 mg d'équivalent prednisone et modéré dans les traitements au long cours à doses faibles.  o        La supplémentation potassique n'est justifiée que pour des traitements à fortes doses, prescrits pendant une longue durée ou en cas de risque de troubles du rythme ou d'associations à un traitement hypokaliémiant.  o        Le patient doit avoir systématiquement un apport en calcium et vitamine D.  o        Lorsque la corticothérapie est indispensable, le diabète et l'hypertension artérielle ne sont pas des contre-indications mais le traitement peut entraîner leur déséquilibre. Il convient de réévaluer leur prise en charge.  o        Les patients doivent éviter le contact avec des sujets atteints de varicelle ou de rougeole.           *L'attention est attirée chez les sportifs,* cette spécialité contenant un principe actif pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors des contrôles antidopages.   Celestene 0 05 solution buvable : Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions Associations déconseillées  **+Médicaments donnant des torsades de pointes** (astémizole, bépridil, érythromycine IV, halofantrine, pentamidine, sparfloxacine, sultopride, terfénadine, vincamine).  Utiliser des substances ne présentant pas l'inconvénient d'entraîner des torsades de pointe en cas d'hypokaliémie.  Associations faisant l'objet de précautions d'emploi  **+Acide acétylsalicylique par voie générale et par extrapolation autres salicylés**  Diminution de la salicylémie pendant le traitement par les corticoïdes et risque de surdosage salicylé après son arrêt, par augmentation de l'élimination des salicylés par les corticoïdes.  Adapter les doses de salicylés pendant l'association et après l'arrêt du traitement par les corticoïdes.  **+Antiarythmiques donnant des torsades de pointes** (amiodarone, brétylium, disopyramide, quinidiniques, sotalol).  L'hypokaliémie est un facteur favorisant de même que la bradycardie et un espace QT long préexistant.  Prévenir l'hypokaliémie, la corriger si besoin; surveiller l'espace QT. En cas de torsade, ne pas administrer d'antiarythmique (entraînement électrosystolique).  **+Anticoagulants oraux**  Impact éventuel de la corticothérapie sur le métabolisme de l'anticoagulant oral et sur celui des facteurs de la coagulation.  Risque hémorragique propre à la corticothérapie (muqueuse digestive, fragilité vasculaire) à fortes doses ou en traitement prolongé supérieur à 10 jours.  Lorsque l'association est justifiée, renforcer la surveillance: contrôle biologique au 8ème jour, puis tous les 15 jours pendant la corticothérapie et après son arrêt.  **+Autres hypokaliémiants** (diurétiques hypokaliémiants seuls ou associés, laxatifs stimulants, amphotéricine B IV).  Risque accru d'hypokaliémie par effet additif.  Surveiller la kaliémie, la corriger si besoin surtout en cas de thérapeutique digitalique.  **+Digitaliques**  Hypokaliémie favorisant les effets toxiques des digitaliques.  Surveiller la kaliémie, la corriger si besoin et éventuellement ECG.  **+Héparines par voie parentérale**  Aggravation par l'héparine du risque hémorragique propre à la corticothérapie (muqueuse digestive, fragilité vasculaire) à fortes doses ou en traitement prolongé supérieur à 10 jours.  L'association doit être justifiée, renforcer la surveillance.  **+Inducteurs enzymatiques:** carbamazépine, phénobarbital, phénytoïne, primidone, rifabutine, rifampicine.  Diminution des taux plasmatiques et de l'efficacité des corticoïdes par augmentation de leur métabolisme hépatique. Les conséquences sont particulièrement importantes chez les addisoniens et en cas de transplantation.  Surveillance clinique et biologique, adaptation de la posologie des corticoïdes pendant l'association et après arrêt de l'inducteur enzymatique.  **+Insuline, metformine, sulfamides hypoglycémiants**  Elévation de la glycémie avec parfois cétose (diminution de la tolérance aux glucides par les corticoïdes).  Prévenir le patient et renforcer l'autosurveillance sanguine et urinaire, surtout en début de traitement. Adapter éventuellement la posologie de l'antidiabétique pendant le traitement par les corticoïdes et après son arrêt.  **+Isoniazide** (décrit pour la prednisolone)  Diminution des taux plasmatiques de l'isoniazide. Mécanisme invoqué: augmentation du métabolisme hépatique de l'isoniazide et diminution de celui des glucocorticoïdes.  Surveillance clinique et biologique.  **+Topiques gastro-intestinaux:** sels, oxydes et hydroxydes de magnésium, aluminium et calcium (décrit pour la prednisolone, la déxaméthasone).  Diminution de l'absorption digestive des glucocorticoïdes.  Prendre les topiques gastro-intestinaux à distance des glucocorticoïdes (plus de 2 heures si possible).  Associations à prendre en compte  **+ Antihypertenseurs**  Diminution de l'effet antihypertenseur (rétention hydrosodée des corticoïdes).  **+Interféron alpha**  Risque d'inhibition de l'action de l'interféron.  **+Vaccins vivants atténués**  Risque de maladie généralisée éventuellement mortelle. Ce risque est majoré chez les sujets déjà immunodéprimés par la maladie sous-jacente.  Utiliser un vaccin inactivé lorsqu'il existe (poliomyélite).  **Celestene : Grossesse et allaitement** Grossesse Chez l'animal, l'expérimentation met en évidence un effet tératogène variable selon les espèces. Dans l'espèce humaine, il existe un passage transplacentaire. Cependant, les études épidémiologiques n'ont décelé aucun risque malformatif lié à la prise de corticoïdes lors du premier trimestre. Lors de maladies chroniques nécessitant un traitement tout au long de la grossesse, un léger retard de croissance intra-utérin est possible. Une insuffisance surrénale néonatale a été exceptionnellement observée après corticothérapie à doses élevées. Il est justifié d'observer une période de surveillance clinique (poids, diurèse) et biologique du nouveau-né. En conséquence, les corticoïdes peuvent être prescrits pendant la grossesse si besoin.  Allaitement  En cas de traitement à doses importantes et de façon chronique, l'allaitement est déconseillé.  **Celestene : Effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines**Sans objet. Celestene 0 05 solution buvable : Effets indésirables Ils sont surtout à craindre à doses importantes ou lors d'un traitement prolongé sur plusieurs mois :           Désordres hydro-électrolytiques: hypokaliémie, alcalose métabolique, rétention hydrosodée, hypertension artérielle, insuffisance cardiaque congestive.           Troubles endocriniens et métaboliques: syndrome de Cushing iatrogène, inertie de la sécrétion d'ACTH, atrophie corticosurrénalienne parfois définitive, diminution de la tolérance au glucose, révélation d'un diabète latent, arrêt de la croissance chez l'enfant, irrégularités menstruelles.           Troubles musculosquelettiques: atrophie musculaire précédée par une faiblesse musculaire (augmentation du catabolisme protidique), ostéoporose, fractures pathologiques en particulier tassements vertébraux, os-téonécrose aseptique des têtes fémorales.           Troubles digestifs: hoquet, ulcères gastroduodénaux, ulcération du grêle, perforations et hémorragie digestive, des pancréatites aiguës ont été signalées, surtout chez l'enfant.           Troubles cutanés: acné; purpura; ecchymose, hypertrichose, retard de cicatrisation.           Troubles neuropsychiques:  o        fréquemment: euphorie, insomnie, excitation;  o        rarement: accès d'allure maniaque, états confusionnels ou confuso-oniriques, convulsions (voie générale ou intrathécale).  o        état dépressif à l'arrêt du traitement.           Troubles oculaires: certaines formes de glaucome et de cataracte.           En raison de la présence de sorbitol, possibilité de troubles digestifs et de diarrhées.  **Celestene 0 05 solution buvable : Surdosage** Le traitement d'un surdosage aigu comprend le lavage gastrique et le déclenchement de vomissements, suivis d'un traitement symptomatique, si nécessaire.   |  | | --- | |  |  |  | | --- | | http://www.santepratique.fr/bcb/images/spacer.gif | |  | |  | | | |
| PARACETAMOL RPG 1 g Comprimé sécable Boîte de 8 : Médicament non soumis à prescription médicale 8 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium). |

|  |
| --- |
|  |
|  |

|  |
| --- |
| **Paracetamol : Indications thérapeutiques**  Traitement symptomatique des douleurs d'intensité légère à modérée et/ou des états fébriles.    **Paracetamol 1g rpg cpr sec : Posologie et mode d'administration**  **Mode d'administration**  Voie orale.  Si besoin après l'avoir cassé en deux, le comprimé est à avaler tel quel avec une boisson (par exemple eau, lait, jus de fruit).  **Posologie**  **Attention: cette présentation contient 1 g de paracétamol par unité:ne pas prendre 2 unités à la fois.**  Cette présentation est réservée **à l'adulte et à l'enfant à partir de 50 kg**(environ 15 ans).  La posologie unitaire usuelle est de un demi à un comprimé à 1 g par prise, à renouveler au bout de 6 à 8 heures. En cas de besoin, la prise peut être répétée au bout de 4 heures minimum.  Il n'est généralement pas nécessaire de dépasser 3 g de paracétamol par jour, soit 3 comprimés par jour.  Cependant, en cas de douleurs plus intenses, la posologie maximale peut être augmentée jusqu'à 4 g (4 comprimés) par jour. Toujours respecter un intervalle de 4 heures entre deux prises.  **Fréquence d'administration:**  Les prises systématiques permettent d'éviter les oscillations de douleur ou de fièvre:           chez l'adulte, elles doivent être espacées de 4 heures minimum.  **Insuffisance rénale:**  En cas d'insuffisance rénale sévère (clairance de la créatinine inférieure à 10 ml/min), l'intervalle entre deux prises sera au minimum de 8 heures.  Ne pas dépasser 3 g de paracétamol par jour, soit 3 comprimés.    **Paracetamol 1g rpg cpr sec : Propriétés pharmacodynamiques**  Classe pharmacothérapeutique:  **AUTRES ANALGESIQUES ET ANTIPYRETIQUES**,  Code ATC **N02BE01**.    **Paracetamol 1g rpg cpr sec : Propriétés pharmacocinétiques**  **Absorption**  L'absorption du paracétamol par voie orale est complète et rapide. Les concentrations plasmatiques maximales sont atteintes 30 à 60 minutes après ingestion.  **Distribution**  Le paracétamol se distribue facilement dans tous les tissus. Les concentrations sont comparables dans le sang, la salive et le plasma. La liaison aux protéines plasmatiques est faible.  **Métabolisme**  Le paracétamol est métabolisé essentiellement au niveau du foie. Les 2 voies métaboliques majeures sont la glycuroconjugaison et la sulfoconjugaison. Cette dernière voie est rapidement saturable aux posologies supérieures aux doses thérapeutiques. Une voie mineure, catalysée par le cytochrome P 450, est la formation d'un intermédiaire réactif (le N-acétyl benzoquinone imine), qui, dans les conditions normales d'utilisation, est rapidement détoxifié par le glutathion réduit et éliminé dans les urines après conjugaison à la cystéine et à l'acide mercaptopurique. En revanche, lors d'intoxications massives, la quantité de ce métabolite toxique est augmentée.  **Elimination**  L'élimination est essentiellement urinaire. 90 % de la dose ingérée sont éliminés par le rein en 24 heures, principalement sous forme glycuroconjuguée (60 à 80 %) et sulfoconjuguée (20 à 30 %).  Moins de 5 % est éliminé sous forme inchangée. La demi-vie d'élimination est d'environ 2 heures.  **Variations physiopathologiques**           *Insuffisant rénal:* en cas d'insuffisance rénale sévère (clairance de la créatinine inférieure à 10 ml/min), l'élimination du paracétamol et de ses métabolites est retardée.           *Sujet âgé:* la capacité de conjugaison n'est pas modifiée. |

## Paracetamol rpg 1 g comprime : Contre-indications

         Hypersensibilité au paracétamol ou aux autres composants.

         Insuffisance hépatocellulaire.

**Paracetamol rpg 1 g comprime : Mises en garde et précautions d'emploi**

Mises en garde spéciales En raison de la dose unitaire par comprimé (1 g), cette présentation n'est pas adaptée à l'enfant de moins de 15 ans.

Pour éviter un risque de surdosage, vérifier l'absence de paracétamol dans la composition d'autres médicaments.

Dose maximale recommandée: chez l'adulte et l'enfant de plus de 50 kg (environ 15 ans):

Il n'est généralement pas nécessaire de dépasser la dose de 3 g de paracétamol par jour chez l'adulte, soit 3 comprimés.

Cependant, en cas de nécessité (douleurs plus intenses ou non complètement contrôlées par 3 g par jour), la dose totale peut être augmentée jusqu'à 4 g (4 comprimés) par jour, en respectant un intervalle de 4 heures entre les prises.

LA DOSE TOTALE DE PARACETAMOL NE DOIT PAS EXCEDER 4 GRAMMES PAR JOUR ([voir rubrique *Surdosage*](http://www.santepratique.fr/medicaments-paracetamol-rpg-1-g-comprime-secable-boite-8-cip-3826723-precautions.html#Rcp_4_9_Surdosage_1)).

**Paracetamol rpg 1 g comprime : Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions**

**Examens paracliniques**

La prise de paracétamol peut fausser le dosage de l'acide urique sanguin par la méthode à l'acide phosphotungstique et le dosage de la glycémie par la méthode à la glucose oxydase-peroxydase.

Associations faisant l'objet de précautions d'emploi

**+ Anticoagulants oraux**

Risque d'augmentation de l'effet de l'anticoagulant oral et du risque hémorragique en cas de prise de paracétamol aux doses maximales (4 g/j) pendant au moins 4 jours. Contrôle plus fréquent de l'INR. Adaptation éventuelle de la posologie de l'anticoagulant oral pendant le traitement par le paracétamol et après son arrêt.

**Paracetamol : Grossesse et allaitement**

Grossesse

Les études effectuées chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène ou foetotoxique du paracétamol.

En clinique, les résultats des études épidémiologiques semblent exclure un effet malformatif ou foetotoxique particulier du paracétamol. En conséquence, le paracétamol, dans les conditions normales d'utilisation, peut être prescrit pendant toute la grossesse.

Allaitement

Aux doses thérapeutiques, l'administration de ce médicament est possible pendant l'allaitement.

**Paracetamol : Effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines** Sans objet.

## Paracetamol rpg 1 g comprime : Effets indésirables

         Quelques rares cas de réactions d'hypersensibilité à type de choc anaphylactique, oedème de Quincke, érythème, urticaire, rash cutané ont été rapportées. Leur survenue impose l'arrêt définitif de ce médicament et des médicaments apparentés.

         De très exceptionnels cas de thrombopénie, leucopénie et neutropénie ont été signalés.

**Paracetamol rpg 1 g comprime : Surdosage**

L'intoxication est à craindre chez les sujets âgés et surtout chez les jeunes enfants (surdosage thérapeutique ou intoxication accidentelle fréquente)chez qui elle peut être mortelle.

**Symptômes**

Nausées, vomissements, anorexie, pâleur, douleurs abdominales apparaissent généralement dans les 24 premières heures.

Un surdosage, à partir de 10 g de paracétamol en une seule prise chez l'adulte et 150 mg/kg de poids corporel en une seule prise chez l'enfant, provoque une cytolyse hépatique susceptible d'aboutir à une nécrose complète et irréversible se traduisant par une insuffisance hépatocellulaire, une acidose métabolique, une encéphalopathie pouvant aller jusqu'au coma et à la mort.

Simultanément, on observe une augmentation des transaminases hépatiques, de la lactico-déshydrogénase, de la bilirubine et une diminution du taux de prothrombine pouvant apparaître 12 à 48 heures après l'ingestion.

**Conduite d'urgence**

         transfert immédiat en milieu hospitalier;

         prélever un tube de sang pour faire le dosage plasmatique initial de paracétamol;

         évacuation rapide du produit ingéré, par lavage gastrique;

         le traitement du surdosage comprend classiquement l'administration aussi précoce que possible de l'antidote N-acétylcystéine par voie I.V. ou voie orale si possible avant la dixième heure;

         traitement symptomatique.

|  |
| --- |
| **DOLIPRANE 100 mg Poudre pour solution buvable Boîte de 12 Sachets-dose**  Médicament non soumis à prescription médicale. 0,54 g en sachet-dose (Papier/Aluminium/PE); boîte de 12. |

|  |
| --- |
|  |
|  |
| Doliprane : Indications thérapeutiques Traitement symptomatique des douleurs d'intensité légère à modérée et/ou des états fébriles. Doliprane 100mg sachet 12 : Posologie et mode d'administration Mode d'administration  Voie orale.  Verser le contenu du sachet dans un verre puis ajouter une petite quantité de boisson (par exemple eau, lait, jus de fruit).  Posologie  Chez l'enfant, il est impératif de respecter les posologies définies en fonction du poids de l'enfant et donc de choisir une présentation adaptée. Les âges approximatifs en fonction du poids sont donnés à titre d'information.  La dose quotidienne de paracétamol recommandée est d'environ 60 mg/kg/jour, à répartir en 4 ou 6 prises, soit environ 15 mg/kg toutes les 6 heures ou 10 mg/kg toutes les 4 heures.  Cette présentation est réservée à l'enfant de 6 à 20kg (environ 3 mois à 7 ans)  Pour les enfants ayant un poids de 6 à 8 kg (environ 3 à 9 mois), la posologie est de 1 sachet par prise, à renouveler si besoin au bout de 6 heures, sans dépasser 4 sachets par jour.  Pour les enfants ayant un poids de 9 à 10 kg (environ 9 à 18 mois), la posologie est de 1 sachet par prise, à renouveler si besoin au bout de 4 heures, sans dépasser 6 sachets par jour.  Pour les enfants ayant un poids de 11 à 16 kg (environ 18 mois à 5 ans), la posologie est de 2 sachets par prise, à renouveler si besoin au bout de 6 heures, sans dépasser 8 sachets par jour.  Pour les enfants ayant un poids de 17 à 20 kg (environ 4 à 7 ans), la posologie est de 2 sachets par prise, à renouveler si besoin au bout de 4 heures, sans dépasser 12 sachets par jour.  Doses maximales recommandées: [voir rubrique *Mises en garde et précautions d'emploi*](http://afssaps-prd.afssaps.fr/php/ecodex/rcp/R0124562.htm#Rcp_4_4_MisesEnGarde_1#Rcp_4_4_MisesEnGarde_1).  La dose journalière efficace la plus faible doit être envisagée, sans excéder 60 mg/kg/jour (sans dépasser 3 g/jour) dans les situations suivantes :           adultes de moins de 50 kg,           insuffisance hépatocellulaire légère à modérée,           alcoolisme chronique,           malnutrition chronique,           déshydratation.  Fréquence d'administration  Les prises systématiques permettent d'éviter les oscillations de douleur ou de fièvre:           chez l'enfant, elles doivent être régulièrement espacées, y compris la nuit, de préférence de 6 heures et d'au moins 4 heures.           chez l'adulte, elles doivent être espacées de 4 heures minimum.  ***Insuffisance rénale***  En cas d'insuffisance rénale sévère (clairance de la créatinine inférieure à 10 ml/min), l'intervalle entre deux prises devra être augmenté et sera au minimum de 8 heures.  **Doliprane 100 mg poudre solution : Propriétés pharmacodynam**iques  **AUTRES ANALGESIQUES et ANTIPYRETIQUES** **ANILIDES** Code ATC: **N02BE01**. **N : Système nerveux central.**  Le paracétamol a un mécanisme d'action central et périphérique.  **Doliprane 100 mg poudre solution : Propriétés pharmacocinétiques**  Absorption  L'absorption du paracétamol par voie orale est complète et rapide. Les concentrations plasmatiques maximales sont atteintes 30 à 60 minutes après ingestion.  Distribution  Le paracétamol se distribue rapidement dans tous les tissus. Les concentrations sont comparables dans le sang, la salive et le plasma. La liaison aux protéines plasmatiques est faible.  Métabolisme  Le paracétamol est métabolisé essentiellement au niveau du foie. Les 2 voies métaboliques majeures sont la glycuroconjugaison et la sulfoconjugaison. Cette dernière voie est rapidement saturable aux posologies supérieures aux doses thérapeutiques. Une voie mineure, catalysée par le cytochrome P 450, est la formation d'un intermédiaire réactif (le N-acétyl benzoquinone imine), qui, dans les conditions normales d'utilisation, est rapidement détoxifié par le glutathion réduit et éliminé dans les urines après conjugaison à la cystéine et à l'acide mercaptopurique. En revanche, lors d'intoxications massives, la quantité de ce métabolite toxique est augmentée.  Elimination  L'élimination est essentiellement urinaire. 90% de la dose ingérée est éliminée par le rein en 24 heures, principalement sous forme glycuroconjuguée (60 à 80%) et sulfoconjuguée (20 à 30 %).  Moins de 5% est éliminé sous forme inchangée.  La demi-vie d'élimination est d'environ 2 heures.  Variations physiopathologiques  Insuffisance rénale: en cas d'insuffisance rénale sévère (clairance de la créatinine inférieure à 10 ml/min), l'élimination du paracétamol et de ses métabolites est retardée. |

|  |
| --- |
| Doliprane 100 mg poudre solution : Contre-indications          Hypersensibilité au paracétamol ou aux autres constituants.           Insuffisance hépatocellulaire.  **Doliprane 100 mg poudre solution : Mises en garde et précautions d'emploi**  Mises en garde spéciales  Pour éviter un risque de surdosage;           vérifier l'absence de paracétamol dans la composition d'autres médicaments.           respecter les doses maximales recommandées  Doses maximales recommandées :           chez l'enfant de moins de 40 kg, la dose totale de paracétamol ne doit pas dépasser 80 mg/kg/jour (voir rubrique *Surdosage*).           Chez l'enfant de 41 à 50 kg, la dose totale de paracétamol ne doit pas excéder 3 g par jour (voir rubrique *Surdosage*).           Chez l'adulte et l'enfant de plus de 50kg, LA DOSE TOTALE DE PARACETAMOL NE DOIT PAS EXCEDER 4 GRAMMES PAR JOUR (voir rubrique *Surdosage*).  Le paracétamol est à utiliser avec précaution en cas de :           poids < 50kg           insuffisance hépatocellulaire légère à modérée           insuffisance rénale sévère (clairance de la créatinine  30ml/mn (voir rubriques *Posologie et mode d'administration*  et *Propriétés pharmacocinétiques*),           alcoolisme chronique,           malnutrition chronique (réserves basses en glutathion hépatique),           déshydratation (voir rubrique.*Posologie et mode d'administration*)  En cas de découverte d'une hépatite virale aiguë, il convient d'arrêter le traitement  Précautions d'emploi           Chez l'enfant traité par 60 mg/kg/jour de paracétamol, l'association d'un autre antipyrétique n'est justifiée qu'en cas d'inefficacité.           Ce médicament contient du saccharose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase/isomaltase.           Ce médicament contient du sodium. Le taux de sodium est inférieur à 1 mmol par sachet, c'est-à-dire « sans sodium ». Doliprane 100 mg poudre solution : Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions Interactions avec les examens paracliniques  La prise de paracétamol peut fausser le dosage de la glycémie par la méthode à la glucose oxydase-peroxydase en cas de concentrations anormalement élevées.  La prise de paracétamol peut fausser le dosage de l'acide urique sanguin par la méthode à l'acide phosphotungstique.  Associations faisant l'objet de précautions d'emploi          Anticoagulants oraux  Risque d'augmentation de l'effet de l'anticoagulant oral et du risque hémorragique en cas de prise de paracétamol aux doses maximales (4 g/j) pendant au moins 4 jours. Contrôle plus fréquent de l'INR. Adaptation éventuelle de la posologie de l'anticoagulant oral pendant le traitement par le paracétamol et après son arrêt.  **Doliprane : Grossesse et allaitement**  Grossesse  Les études effectuées chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène ou foetotoxique du paracétamol.  En clinique, les résultats des études épidémiologiques semblent exclure un effet malformatif ou foetotoxique particulier du paracétamol.  En conséquence, le paracétamol, dans les conditions normales d'utilisation, peut être prescrit pendant toute la grossesse.  Allaitement  Aux doses thérapeutiques, l'administration de ce médicament est possible pendant l'allaitement.  Doliprane : Effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines Sans objet. Doliprane 100 mg poudre solution : Effets indésirables          Quelques rares cas de réactions d'hypersensibilité à type de choc anaphylactique, oedème de Quincke, érythème, urticaire, rash cutané ont été rapportées. Leur survenue impose l'arrêt définitif de ce médicament et des médicaments apparentés.           De très exceptionnels cas de thrombopénie, leucopénie et neutropénie ont été signalés.  **Doliprane 100 mg poudre solution : Surdosage**  Le risque d'une intoxication grave peut être particulièrement élevé chez les sujets âgés, chez les jeunes enfants, chez les patients avec une atteinte hépatique, en cas d'alcoolisme chronique, chez les patients souffrant de malnutrition chronique. Dans ces cas, l'intoxication peut être mortelle.  **Symptômes**  Nausées, vomissements, anorexie, pâleur, douleurs abdominales apparaissent généralement dans les 24 premières heures.  Un surdosage, à partir de 10 g de paracétamol en une seule prise chez l'adulte et 150 mg/kg de poids corporel en une seule prise chez l'enfant, provoque une cytolyse hépatique susceptible d'aboutir à une nécrose complète et irréversible se traduisant par une insuffisance hépatocellulaire, une acidose métabolique, une encéphalopathie pouvant aller jusqu'au coma et à la mort.  Simultanément, on observe une augmentation des transaminases hépatiques, de la lactico-déshydrogénase, de la bilirubine et une diminution du taux de prothrombine pouvant apparaître 12 à 48 heures après l'ingestion.  **Conduite d'urgence**           Transfert immédiat en milieu hospitalier.           Prélever un tube de sang pour faire le dosage plasmatique initial de paracétamol.           Evacuation rapide du produit ingéré par lavage gastrique.           Le traitement du surdosage comprend classiquement l'administration aussi précoce que possible de l'antidote N-acétylcystéine par voie I.V. ou voie orale si possible avant la dixième heure.           Traitement symptomatique. |
| ****SOLUMEDROL 40 mg/2 mL Lyophilisat et solution pour usage parentéral Boîte de 1 Flacon de lyophilisat + ampoule de solvant de 2 ml**** |

|  |
| --- |
| Solumedrol : Indications thérapeutiques Les indications sont :  - celles de la corticothérapie générale per os lorsque la voie parentérale est nécessaire en cas d'impossibilité de la voie orale (vomissements, aspiration gastrique, troubles de la conscience) ; - les affections nécessitant un effet thérapeutique rapide :  . allergiques :  oedème de Quincke sévère en complément des antihistaminiques, choc anaphylactique en complément de l'adrénaline. . infectieuses : fièvre typhoïde sévère, en particulier avec confusion mentale, choc, coma, laryngite striduleuse (laryngite sous-glottique) chez l'enfant. . neurologiques :  oedème cérébral (tumeurs, abcès à toxoplasme....). . ORL :  dyspnée laryngée.  Solumedrol 40mg 2ml pdr sol : Posologie et mode d'administration - Cette spécialité n'est pas adaptée à l'administration par voie inhalée par nébulisateur. - Equivalence anti-inflammatoire (équipotence) pour 5 mg de prednisone : 4 mg de méthylprednisolone. - INJECTIONS INTRAVEINEUSE OU INTRAMUSCULAIRE. - La posologie est variable en fonction du diagnostic, de la sévérité de l'affection, du pronostic, de la réponse du patient et de la tolérance au traitement. - Après mélange, la solution obtenue peut être administrée directement par voie IM profonde, par voie IV lente (durée minimum : 20 à 30 minutes) ou par perfusion IV après dilution dans une solution isotonique de chlorure de sodium ou de glucose. - Adulte : 20 à 60 mg par jour. Cette dose peut être renouvelée 2 à 3 fois par 24 heures, si nécessaire. - Enfant : 1 à 3 mg/kg/jour.  Solumedrol 40 mg 2 ml : Propriétés pharmacodynamiques CORTICOIDES A USAGE SYSTEMIQUE NON ASSOCIES, code ATC : H02AB04. Les glucocorticoïdes physiologiques (cortisone et hydrocortisone) sont des hormones métaboliques essentielles. Les corticoïdes synthétiques, incluant la méthylprednisolone sont utilisés principalement pour leur effet anti-inflammatoire. A forte dose, ils diminuent la réponse immunitaire. Leur effet métabolique et de rétention sodée est moindre que celui de l'hydrocortisone.   Solumedrol 40 mg 2 ml : Propriétés pharmacocinétiques  - La diffusion est rapide. La demi-vie est de 3 h 30. - L'élimination est à la fois urinaire et biliaire. - Passage dans le lait et à travers le placenta. |
| CONTRE-INDIQUE : Ce médicament est généralement contre-indiqué dans les situations suivantes : (il n'existe toutefois aucune contre-indication absolue pour une corticothérapie d'indication vitale) : - hypersensibilité à l'un des constituants, - tout état infectieux à l'exclusion des indications spécifiées (voir rubrique indications), - certaines viroses en évolution (notamment hépatites, herpès, varicelle, zona), - états psychotiques encore non contrôlés par un traitement, - vaccins vivants, - troubles de l'hémostase ou traitement anticoagulant en cours en cas d'injection intramusculaire. DECONSEILLE : - Ce médicament est généralement déconseillé en association avec les médicaments non anti-arythmiques, donnant des torsades de pointes (voir rubrique interactions : astémizole, bépridil, érythromycine IV, halofantrine, pentamidine, sparfloxacine, sultopride, terfénadine, vincamine). - Allaitement : en cas de traitement à doses importantes et de façon chronique, l'allaitement est déconseillé.   Solumedrol 40 mg 2 ml : Mises en garde et précautions d'emploi  MISES EN GARDE : - De rares cas de réactions de type pseudo-anaphylactique étant survenus chez des patients traités par une corticothérapie parentérale, une attention particulière sera portée avant toute administration chez des sujets présentant un terrain atopique. - En cas d'ulcère gastroduodénal, la corticothérapie n'est pas contre-indiquée si un traitement anti-ulcéreux est associé. En cas d'antécédents ulcéreux, la corticothérapie peut être prescrite, avec une surveillance clinique et au besoin après fibroscopie. - Un traumatisme crânien par lui-même, quelle qu'en soit la gravité, ne représente pas une indication d'administration d'hémisuccinate de méthylprednisolone. Les résultats d'une étude multicentrique, randomisée, contrôlée versus placebo ont montré une augmentation de la mortalité précoce (à deux semaines) et tardive (à six mois) après un traumatisme crânien chez les patients recevant de l'hémisuccinate de méthylprednisolone, comparé au groupe placebo. Les causes de la surmortalité dans le groupe méthylprednisolone n'ont pas été établies. - La corticothérapie peut favoriser la survenue de diverses complications infectieuses dues notamment à des bactéries, des levures et des parasites. La survenue d'une anguillulose maligne est un risque important. Tous les sujets venant d'une zone d'endémie (régions tropicale, subtropicale, sud de l'Europe) doivent avoir un examen parasitologique des selles et un traitement éradicateur systématique avant la corticothérapie. - Les signes évolutifs d'une infection peuvent être masqués par la corticothérapie. - Il importe, avant la mise en route du traitement, d'écarter toute possibilité de foyer viscéral, notamment tuberculeux, et de surveiller, en cours de traitement, l'apparition de pathologies infectieuses. - En cas de tuberculose ancienne, un traitement prophylactique antituberculeux est nécessaire, s'il existe des séquelles radiologiques importantes et si l'on ne peut s'assurer qu'un traitement bien conduit de 6 mois par la rifampicine a été donné. - L'emploi des corticoïdes nécessite une surveillance particulièrement adaptée, notamment chez les sujets âgés et en cas de colites ulcéreuses (risque de perforation), diverticulites, anastomoses intestinales récentes, insuffisance rénale, insuffisance hépatique, ostéoporose, myasthénie grave. - Les corticoïdes oraux ou injectables peuvent favoriser l'apparition de tendinopathie, voire de rupture tendineuse (exceptionnelle). Ce risque est augmenté lors de la coprescription avec des fluoroquinolones et chez les patients dialysés avec hyperparathyroïdisme secondaire ou ayant subi une transplantation rénale. - L'attention des sportifs est attirée sur le fait que cette spécialité contient de la méthylprednisolone ; ce principe actif est inscrit sur la liste des substances dopantes.  PRECAUTIONS D'EMPLOI : - Un traitement par voie orale sera institué en relais dès que possible. - Une rétention hydrosodée est habituelle, responsable en partie d'une élévation éventuelle de la pression artérielle. L'apport sodé sera réduit. - La supplémentation potassique n'est justifiée que pour des traitements à fortes doses, prescrits pendant une longue durée ou en cas de risque de troubles du rythme ou d'associations à un traitement hypokaliémiant. - Lorsque la corticothérapie est indispensable, le diabète et l'hypertension artérielle ne sont pas des contre-indications mais le traitement peut entraîner leur déséquilibre. Il convient de réévaluer leur prise en charge. - Les patients doivent éviter le contact avec des sujets atteints de varicelle ou de rougeole. - Grossesse : chez l'animal, l'expérimentation met en évidence un effet tératogène variable selon les espèces. Dans l'espèce humaine, il existe un passage transplacentaire. Cependant, les études épidémiologiques n'ont décelé aucun risque malformatif lié à la prise de corticoïdes lors du premier trimestre. Lors de maladies chroniques nécessitant un traitement tout au long de la grossesse, un léger retard de croissance intra-utérine est possible. Une insuffisance surrénale néonatale a été exceptionnellement observée après corticothérapie à doses élevées. Il est justifié d'observer une période de surveillance clinique (poids, diurèse) et biologique du nouveau-né. En conséquence, les corticoïdes peuvent être prescrits pendant la grossesse si besoin.  Solumedrol 40 mg 2 ml : Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions ASSOCIATIONS DECONSEILLEES : **Médicaments donnant des torsades de pointes : astémizole, bépridil, érythromycine IV, halofantrine, pentamidine, sparfloxacine, sultopride, terfénadine, vincamine**. Torsades de pointes (l'hypokaliémie est un facteur favorisant de même que la bradycardie et un espace QT long préexistant). Utiliser des substances ne présentant pas l'inconvénient d'entraîner des torsades de pointes en cas d'hypokaliémie. ASSOCIATIONS FAISANT L'OBJET DE PRECAUTIONS D'EMPLOI : - **Acide acétylsalicylique par voie générale (et par extrapolation autres salicylés)** :  Diminution de la salicylémie pendant le traitement par les corticoïdes et risque de surdosage salicylé après son arrêt (augmentation de l'élimination des salicylés par les corticoïdes). Adapter les doses de salicylés pendant l'association et après l'arrêt du traitement par les corticoïdes. - **Anti-arythmiques donnant des torsades de pointes : amiodarone, disopyramide, quinidiniques, sotalol**. Torsades de pointes (l'hypokaliémie est un facteur favorisant de même que la bradycardie et un espace QT long préexistant). Prévention de l'hypokaliémie, et, si besoin, correction ; surveillance de l'espace QT. En cas de torsades, ne pas administrer d'anti-arythmique (entraînement électrosystolique). - **Anticoagulants oraux** :  Impact éventuel de la corticothérapie sur le métabolisme de l'anticoagulant oral et sur celui des facteurs de la coagulation. Risque hémorragique propre à la corticothérapie (muqueuse digestive, fragilité vasculaire) à fortes doses ou en traitement prolongé (en cas de relais par voie orale) supérieur à 10 jours. Lorsque l'association est justifiée, renforcer la surveillance : contrôle biologique au 8ème jour, puis tous les 15 jours pendant la corticothérapie et après son arrêt. - **Autres hypokaliémiants : diurétiques hypokaliémiants (seuls ou associés), laxatifs stimulants, amphotéricine B (voie IV)**. Risque accru d'hypokaliémie (effet additif). Surveillance de la kaliémie, avec, si besoin, correction à prendre particulièrement en compte en cas de thérapeutique digitalique.  - **Digitaliques** :  Hypokaliémie favorisant les effets toxiques des digitaliques. Surveillance de la kaliémie, et, s'il y a lieu, ECG. - **Héparines (voie parentérale)** :  Aggravation par l'héparine du risque hémorragique propre à la corticothérapie (muqueuse digestive, fragilité vasculaire) à fortes doses ou en traitement prolongé supérieur à 10 jours. L'association doit être justifiée, renforcer la surveillance. - **Inducteurs enzymatiques : anticonvulsivants (carbamazépine, phénobarbital, phénytoïne, primidone), rifampicine**. Diminution des concentrations plasmatiques et de l'efficacité des corticoïdes par augmentation de leur métabolisme hépatique. Les conséquences sont particulièrement importantes chez les addisoniens et en cas de transplantation. Surveillance clinique et biologique, adaptation de la posologie des corticoïdes pendant l'association et après arrêt de l'inducteur enzymatique. - **Insuline, metformine, sulfamides hypoglycémiants** :  Elévation de la glycémie avec parfois cétose (diminution de la tolérance aux glucides par les corticoïdes). Prévenir le patient et renforcer l'autosurveillance sanguine et urinaire, surtout en début de traitement. Adapter éventuellement la posologie de l'antidiabétique pendant le traitement par les corticoïdes et après son arrêt. - **Isoniazide** (décrit pour la prednisolone) :  Diminution des concentrations plasmatiques de l'isoniazide. Mécanisme invoqué : augmentation du métabolisme hépatique de l'isoniazide et diminution de celui des glucocorticoïdes. Surveillance clinique et biologique. ASSOCIATIONS A PRENDRE EN COMPTE : - **Antihypertenseurs** :  Diminution de l'effet antihypertenseur (rétention hydrosodée des corticoïdes). - **Ciclosporine** :  Augmentation possible des concentrations plasmatiques de ciclosporine et de la créatinémie. Mécanisme invoqué : diminution de l'élimination hépatique de la ciclosporine. - **Fluoroquinolones** : Possible majoration du risque de tendinopathie, voire de rupture tendineuse (exceptionnelle), particulièrement chez les patients recevant une corticothérapie prolongée. - **Interféron alpha** :  Risque d'inhibition de l'action de l'interféron. - **Vaccins vivants atténués** :  Risque de maladie généralisée éventuellement mortelle. Ce risque est majoré chez les sujets déjà immunodéprimés par la maladie sous-jacente. Utiliser un vaccin inactivé lorsqu'il existe (poliomyélite).  Solumedrol : Grossesse et allaitement Grossesse : Chez l'animal, l'expérimentation met en évidence un effet tératogène variable selon les espèces. Dans l'espèce humaine, il existe un passage transplacentaire. Cependant, les études épidémiologiques n'ont décelé aucun risque malformatif lié à la prise de corticoïdes lors du premier trimestre. Lors de maladies chroniques nécessitant un traitement tout au long de la grossesse, un léger retard de croissance intra-utérine est possible. Une insuffisance surrénale néonatale a été exceptionnellement observée après corticothérapie à doses élevées. Il est justifié d'observer une période de surveillance clinique (poids, diurèse) et biologique du nouveau-né. En conséquence, les corticoïdes peuvent être prescrits pendant la grossesse si besoin. Allaitement : En cas de traitement à doses importantes et de façon chronique, l'allaitement est déconseillé.  Solumedrol : Effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines  Sans objet.  Solumedrol 40 mg 2 ml : Effets indésirables LIES A L'ADMINISTRATION PAR VOIE PARENTERALE : - De rares cas de réactions anaphylactiques ont pu être rapportés chez des patients traités par des corticostéroïdes par voie parentérale (voir mises en garde). - Des cas d'arythmie cardiaque et/ou de collapsus cardiovasculaire et/ou d'arrêt cardiaque en cas d'administration trop rapide par voie intraveineuse de doses importantes ont été rapportés. - Il a parfois été constaté une tachycardie après l'injection du produit, celle-ci est rapidement réversible. - Des épisodes de bradycardie survenant pendant ou à la suite de perfusion de doses importantes ont été décrits indépendamment de la durée ou de la vitesse de perfusion. AUTRES EFFETS : - Désordres hydro-électrolytiques : hypokaliémie, alcalose métabolique, rétention hydrosodée, hypertension artérielle, insuffisance cardiaque congestive. - Troubles endocriniens et métaboliques : syndrome de Cushing iatrogène, inertie de la sécrétion d'ACTH, atrophie corticosurrénalienne parfois définitive, diminution de la tolérance au glucose, révélation d'un diabète latent, arrêt de la croissance chez l'enfant, irrégularités menstruelles. - Troubles musculosquelettiques : atrophie musculaire précédée par une faiblesse musculaire (augmentation du catabolisme protidique), ostéoporose, fractures pathologiques en particulier tassements vertébraux, ostéonécrose aseptique des têtes fémorales. Quelques cas de ruptures tendineuses ont été décrits de manière exceptionnelle, en particulier en coprescription avec les fluoroquinolones. - Troubles digestifs : hoquets, ulcères gastroduodénaux, ulcération du grêle, perforations et hémorragies digestives, des pancréatites aiguës ont été signalées, surtout chez l'enfant. - Troubles cutanés : acné, purpura, ecchymose, hypertrichose, retard de cicatrisation. - Troubles neuropsychiques : . fréquemment : euphorie, insomnie, excitation ; . rarement : accès d'allure maniaque ; états confusionnels ou confuso-oniriques, convulsions ; . état dépressif à l'arrêt du traitement. - Troubles oculaires : certaines formes de glaucome et de cataracte.  Solumedrol 40 mg 2 ml : Surdosage Sans objet. Solumedrol : Données de sécurité précliniques Sans objet.  Voie d'administration :   **Voie intraveineuse** Principe(s) actif(s) :   **Méthylprednisolone**  Source RCP  Après mélange, la solution obtenue peut être administrée directement par voie IM profonde, par voie IV lente (durée minimum : 20 à 30 minutes) ou par perfusion IV après dilution dans une solution isotonique de chlorure de sodium ou de glucose.   Liste I. Flacon (verre) + ampoule (verre) de 2 ml ; boîte de 1. |

|  |
| --- |
| **KETOPROFENE PHARMY II 100 mg/2 mL Solution injectable IM Boîte de 6 Ampoules de 2 ml**  **Générique** du [PROFENID 100MG/2ML AMP IM 6](http://www.santepratique.fr/medicaments-profenid-100mg-2ml-amp-im-6-cip-3429212-monographie.html), groupe générique [KETOPROFENE](http://www.santepratique.fr/medicaments-ketoprofene-cip-42-generiques.html) |

|  |
| --- |
| http://www.santepratique.fr/bcb/images/spacer.gif |
|  |

|  |
| --- |
| **Ketoprofene : Indications thérapeutiques**  Elles procèdent de l'activité antalgique et anti-inflammatoire du kétoprofène, de l'importance des manifestations d'intolérance auxquelles le médicament donne lieu et de sa place dans l'éventail des produits anti-inflammatoires actuellement disponibles.  Elles sont limitées, chez l'adulte (plus de 15 ans), au : - traitement symptomatique de courte durée des :  . rhumatismes inflammatoires en poussée, . lombalgies aiguës,  . radiculalgies.  - traitement des algies d'origine néoplasique, - traitement des crises de coliques néphrétiques.   **Ketoprofene 100mg 2ml pharmy amp : Posologie et mode d'administration**  Voie intramusculaire stricte. Mode d'administration : - Les injections doivent être faites d'une façon rigoureusement aseptique dans la partie externe du quadrant supéro-externe de la fesse, profondément et lentement. Lorsqu'elles sont répétées, il est recommandé de changer de côté à chaque injection. Il est important d'aspirer avant d'injecter, afin de s'assurer que la pointe de l'aiguille n'est pas dans un vaisseau. - En cas de fortes douleurs au moment de l'injection, arrêter celle-ci immédiatement. - En cas de prothèse de hanche, l'injection doit être faite du côté opposé. Posologie : - *rhumatologie, algies d'origine néoplasique* : 1 à 2 ampoules, soit 100 à 200 mg par jour. - *crises de coliques néphrétiques* : 100 à 300 mg par jour. Durée du traitement : - *rhumatologie, algies d'origine néoplasique* : 2 à 3 jours (ce délai permettant si nécessaire la mise en oeuvre du relais thérapeutique par voie orale ou rectale). - *crises de coliques néphrétiques* : 48 heures maximum. Fréquence d'administration : La posologie journalière est à répartir de préférence en 2 à 3 injections. Populations à risque : - *Insuffisants rénaux et sujets âgés* : Il est recommandé de réduire la posologie initiale puis d'adapter si nécessaire celle-ci en fonction de la tolérance rénale. - *Patients hypovolémiques* : voir rubrique mises en garde et précautions d'emploi.   **Ketoprofene 100mg 2ml pharmy amp : Propriétés pharmacodynamiques**  Classe pharmacothérapeutique :ANTI-INFLAMMATOIRES, ANTIRHUMATISMAUX, NON STEROIDIENS, Code ATC : M01AE03. (M : Muscle et Squelette). - Le kétoprofène est un anti-inflammatoire non stéroïdien dérivé de l'acide aryl carboxylique, du groupe des propioniques. Il possède les propriétés suivantes : . propriété antalgique périphérique et centrale, . propriété antipyrétique, . propriété anti-inflammatoire, . propriété d'inhibition de courte durée des fonctions plaquettaires. - L'ensemble de ces propriétés est lié à une inhibition de la synthèse des prostaglandines. - Sur plusieurs modèles expérimentaux, il a été observé pour le kétoprofène à l'instar d'autres AINS une composante antalgique centrale.   **Ketoprofene 100mg 2ml amp : Propriétés pharmacocinétiques**  ABSORPTION : Les mesures successives des taux sériques après administration d'une dose thérapeutique montrent que le kétoprofène est très rapidement absorbé. Le délai d'obtention du taux sérique maximal est de 20 à 30 mn après injection intramusculaire. DISTRIBUTION : - Le kétoprofène est lié à 99% aux protéines plasmatiques. - Le kétoprofène passe dans le liquide synovial, traverse la barrière placentaire et la barrière hémato-encéphalique. - Le volume de distribution est d'environ 7 L. METABOLISME : - La biotransformation du kétoprofène s'effectue selon deux processus : l'un mineur (hydroxylation), l'autre largement prédominant (conjugaison à l'acide glucuronique). - Moins de 1% de la dose de kétoprofène administrée est retrouvé sous forme inchangée dans les urines, alors que le glucuroconjugué représente environ 65 à 75%. EXCRETION : L'excrétion, essentiellement urinaire, est rapide, puisque 50% de la dose administrée sont éliminés au cours des 6 heures suivant la prise, quelle que soit la voie d'administration. VARIATIONS PHYSIOPATHOLOGIQUES : - Sujets âgés : Chez le sujet âgé, l'absorption du kétoprofène n'est pas modifiée, par contre la demi-vie d'élimination est allongée. - Insuffisants rénaux*:* Chez ces patients, la clairance totale est allongée proportionnellement au degré d'insuffisance rénale. |
| **Ketoprofene 100 mg : Contre-indications**  Ce médicament  est contre-indiqué dans les situations suivantes :           au-delà de 24 semaines d'aménorrhée (5 mois de grossesse révolus) (voir rubrique *Grossesse et allaitement*),           hypersensibilité au kétoprofène ou à l'un des excipients du produit,           antécédents de réactions d'hypersensibilité telles que bronchospasme, asthme, rhinite, urticaire ou autres réactions allergiques au kétoprofène, à l'acide acétylsalicylique ou autres AINS. Des réactions anaphylactiques sévères, rarement fatales, ont été rapportées chez ces patients (voir rubrique *Effets indésirables*)           antécédents d'hémorragie ou de perforation digestive au cours d'un précédent traitement par AINS,           hémorragie gastro-intestinale, hémorragie cérébro-vasculaire ou autre hémorragie en évolution,           ulcère peptique évolutif, antécédents d'ulcère peptique ou d'hémorragie récurrente (2 épisodes distincts ou plus d'hémorragie ou d'ulcération objectivés),           insuffisance hépatique sévère,           insuffisance rénale sévère,           insuffisance cardiaque sévère.           troubles de l'hémostase ou traitement anticoagulant en cours (contre-indication liée à la voie intra-musculaire).  En raison de la  présence d'alcool benzylique, ce médicament est contre-indiqué chez les prématurés et les nouveau-nés à terme.    **Ketoprofene 100 mg : Mises en garde et précautions d'emploi**  L'utilisation concomitante de KETOPROFENE PHARMY II avec d'autres AINS, y compris les inhibiteurs sélectifs de la cyclooxygénase 2 (cox-2), doit être évitée.  La survenue d'effets indésirables peut être minimisée par l'utilisation de la dose la plus faible possible pendant la durée de traitement la plus courte nécessaire au soulagement des symptômes (voir rubrique *Posologie et mode d'administration* et paragraphes « Effets gastro-intestinaux » et « Effets cardiovasculaires et cérébrovasculaires » ci-dessous).  Les patients présentant un asthme associé à une rhinite chronique, à une sinusite chronique et/ou à une polypose nasale, ont un risque de manifestation allergique lors de la prise d'aspirine et/ou d'anti-inflammatoires non stéroïdiens, plus élevé que le reste de la population. L'administration de cette spécialité peut entraîner la survenue de crise d'asthme ou de bronchospasme, notamment chez les sujets allergiques à l'aspirine ou à un AINS (voir  rubrique *Contre-indications*).  Sujets âgés  Les sujets âgés présentent un risque accru d'effets indésirables aux AINS, en particulier d'hémorragie gastro-intestinale et de perforations pouvant être fatales (voir rubrique *Posologie et mode d'administration* et ci-dessous).  Effets gastro-intestinaux  Des hémorragies, ulcérations ou perforations gastro-intestinales parfois fatales, ont été rapportées avec tous les AINS, à n'importe quel moment du traitement, sans qu'il y ait eu nécessairement de signes d'alerte ou d'antécédents d'effets indésirables gastro-intestinaux graves.  Certaines données épidémiologiques ont suggéré que le kétoprofène pourrait être associé à un risque plus élevé de toxicité gastro-intestinale grave par rapport à d'autres AINS, en particulier à dose élevée (voir également  les rubriques *Posologie et mode d'administration* et *Contre-indications*).  Le risque d'hémorragie, d'ulcération ou de perforation gastro-intestinale augmente avec la dose utilisée chez les patients présentant des antécédents d'ulcère, en particulier en cas de complication à type d'hémorragie ou de perforation (voir rubrique *Contre-indications*) ainsi que chez le sujet âgé et chez le sujet de faible poids corporel. Chez ces patients, le traitement doit être débuté à la posologie la plus faible possible. Un traitement protecteur de la muqueuse (par exemple misoprostol ou inhibiteur de la pompe à protons) doit être envisagé pour ces patients, comme pour les patients nécessitant un traitement par de faible dose d'aspirine ou traités par d'autres médicaments susceptibles d'augmenter le risque gastro-intestinal (voir ci-dessous et rubrique *Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions*).  Les patients présentant des antécédents gastro-intestinaux, surtout s'il s'agit de patients âgés, doivent signaler tout symptôme abdominal inhabituel (en particulier les saignements gastro-intestinaux), notamment en début de traitement.  Une attention particulière doit être portée aux patients recevant des traitements associés susceptibles d'augmenter le risque d'ulcération ou d'hémorragie, comme les glucocorticoïdes, les anticoagulants oraux tels que la warfarine, les inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (ISRS) et les antiagrégants plaquettaires comme l'aspirine (voir rubrique *Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions*).  En cas d'apparition d'hémorragie ou d'ulcération survenant chez un patient recevant KETOPROFENE PHARMY II, le traitement doit être arrêté.  Les AINS doivent être administrés avec prudence et sous étroite surveillance chez les malades présentant des antécédents de maladies gastro-intestinales (recto-colite hémorragique, maladie de Crohn), en raison d'un risque d'aggravation de la pathologie (voir rubrique *Effets indésirables*).  Effets cardiovasculaires et cérébrovasculaires  Une surveillance adéquate et des recommandations sont requises chez les patients présentant des antécédents d'hypertension et/ou d'insuffisance cardiaque légère à modérée, des cas de rétention hydrosodée et d'oedème ayant été rapportés en association au traitement par AINS.  Des études cliniques et des données épidémiologiques suggèrent que l'utilisation de certains AINS (surtout lorsqu'ils sont utilisés à dose élevée et sur une longue durée de traitement) peut être associée à une légère augmentation du risque d'évènement  thrombotique artériel (par exemple, infarctus du myocarde ou accident vasculaire cérébral). Les données sont actuellement insuffisantes pour écarter cette augmentation du risque pour le kétoprofène.  Comme pour tous les AINS, les patients présentant une hypertension non contrôlée, une insuffisance cardiaque congestive, une cardiopathie ischémique, une maladie artérielle périphérique, et/ou un antécédent d'accident vasculaire cérébral (y compris l'accident ischémique transitoire) ne devront être traités par le kétoprofène qu'après un examen attentif.  Une attention similaire doit être portée avant toute initiation d'un traitement à long terme chez les patients présentant des facteurs de risques pour les pathologies cardiovasculaires (comme une hypertension, une hyperlipidémie, un diabète ou une consommation tabagique).  Réactions cutanées  Des réactions cutanées graves, dont certaines d'évolution fatale, incluant des dermatites exfoliatives, des syndromes de Stevens-Johnson et des syndromes de Lyell ont été très rarement rapportées lors de traitements par AINS (voir rubrique *Effets indésirables*).  L'incidence de ces effets indésirables semble plus importante en début de traitement, le délai d'apparition se situant, dans la majorité des cas, pendant le premier mois de traitement. Le traitement par KETOPROFENE PHARMY II devra être arrêté dès l'apparition d'un rash cutané, de lésions des muqueuses ou de tout autre signe d'hypersensibilité.  Insuffisance rénale fonctionnelle  Les AINS, en inhibant l'action vasodilatatrice des prostaglandines rénales, sont susceptibles de provoquer une insuffisance rénale fonctionnelle par diminution de la filtration glomérulaire. Cet effet indésirable est dose dépendant.  En début de traitement ou après une augmentation de la posologie, une surveillance de la diurèse et de la fonction rénale est recommandée chez les patients présentant les facteurs de risque suivants :           sujets âgés,           médicaments associés tels que : IEC, sartans, diurétiques (voir rubrique*Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions*),           hypovolémie quelle qu'en soit la cause,           insuffisance cardiaque,           insuffisance rénale chronique,           syndrome néphrotique,           néphropathie lupique,           cirrhose hépatique.  Rétention hydro-sodée  Rétention hydro-sodée avec possibilité d'oedèmes, d'HTA ou de majoration d'HTA, d'aggravation d'insuffisance cardiaque. Une surveillance clinique est nécessaire, dès le début de traitement en cas d'HTA ou d'insuffisance cardiaque. Une diminution de l'effet des antihypertenseurs est possible (voir rubrique *Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions*).  Hyperkaliémie  Hyperkaliémie favorisée par le diabète ou un traitement concomitant par des médicaments hyperkaliémiants (voir rubrique *Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions*).  Une surveillance régulière de la kaliémie doit être effectuée dans ces circonstances.  L'utilisation d'AINS peut altérer la fertilité féminine et n'est pas recommandée chez les patientes souhaitant concevoir un enfant. Chez les patientes ayant des difficultés pour procréer ou étant en cours d'exploration pour infertilité, l'arrêt du traitement par AINS doit être considéré.  Comme les autres AINS, le kétoprofène, en présence d'une infection, peut masquer les signes de progression de l'infection tels que la fièvre.  Les patients présentant des antécédents de réactions de photosensibilité ou de phototoxicité devront être étroitement surveillés.  Chez les patients présentant un bilan hépatique perturbé ou ayant des antécédents de maladie hépatique, un suivi régulier des transaminases est recommandé, en particulier lors de traitement prolongé.  De rares cas d'ictère et d'hépatites ont été décrits avec le kétoprofène.  Au cours de traitement prolongé, il est recommandé de contrôler la formule sanguine, les fonctions hépatique et rénale.  Si des troubles visuels tels qu'une vision floue surviennent, le traitement doit être arrêté.  La prise de ce médicament doit être évitée en cas de traitement avec un autre anti-inflammatoire non stéroïdien, avec un anticoagulant oral, avec du lithium, avec de l'aspirine à doses antalgiques, antipyrétiques ou anti-inflammatoires, avec du méthotrexate à des doses supérieures à 20 mg par semaine, avec les héparines de bas poids moléculaire et apparentés et les héparines non fractionnées (aux doses curatives et/ou chez le sujet âgé), avec le pemetrexed, chez les patients ayant une fonction rénale faible à modérée (voir  rubrique *Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions*).  Ce médicament contient 125 mg/5 ml de solution reconstituée d'alcool benzylique. Il peut provoquer des réactions de type anaphylactoïde chez les nourrissons et les enfants jusqu'à 3 ans.    **Ketoprofene 100 mg : Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions**  Risque lié à l'hyperkaliémie :  Certains médicaments ou classes thérapeutiques sont susceptibles de favoriser la survenue d'une hyperkaliémie : les sels de potassium, les diurétiques hyperkaliémiants, les inhibiteurs de l'enzyme de conversion, les antagonistes de l'angiotensine II, les anti-inflammatoires non stéroïdiens, les héparines (de bas poids moléculaires ou non fractionnées), les immunosuppresseurs comme la ciclosporine ou le tacrolimus, le triméthoprime.  L'association de ces médicaments majore le risque d'hyperkaliémie. Ce risque est particulièrement important avec les diurétiques épargneurs de potassium, notamment lorsqu'ils sont associés entre eux ou avec des sels de potassium, tandis que l'association d'un IEC et d'un AINS, par exemple, est à moindre risque dès l'instant que sont mises en oeuvre les précautions recommandées.  Pour connaitre les risques et les niveaux de contraintes spécifiques aux médicaments hyperkaliémiants, il convient de se reporter aux interactions propres à chaque substance.  Toutefois certaines substances, comme le trimethoprime, ne font pas l'objet d'interactions spécifiques au regard de ce risque. Néanmoins, elles peuvent agir comme facteurs favorisant lorsqu'elles sont associées à d'autres médicaments comme ceux sus mentionnés.  L'administration simultanée de kétoprofène avec les produits suivants nécessite une surveillance rigoureuse de l'état clinique et biologique du malade :  Associations déconseillées          Autres AINS (y compris l'aspirine à dose élevée)  Augmentation du risque ulcérogène et hémorragique digestif (synergie additive).  Pour l'acide acétylsalicylique, sont concernées les doses anti-inflammatoires (≥ 1 g par prise et/ou ≥ 3 g par jour) et les doses antalgiques ou antipyrétiques (≥ 500 mg par prise et ou < 3 g par jour).          Anticoagulants oraux  Augmentation du risque hémorragique de l'anticoagulant oral (agression de la muqueuse gastro-duodénale par les anti-inflammatoires non stéroïdiens). Les AINS sont susceptibles de majorer les effets des anticoagulants, comme la warfarine (voir rubrique *Mises en garde et précautions d'emploi*).  Si l'association ne peut être évitée, surveillance clinique et biologique étroite.          Héparines non fractionnées, héparines de bas poids moléculaires et apparentés (à doses curatives et/ou chez le sujet âgé)  Augmentation du risque hémorragique (inhibition de la fonction plaquettaire et agression de la muqueuse gastro-duodénale par les AINS).  Si l'association ne peut être évitée, surveillance clinique étroite.          Lithium  Augmentation de la lithémie pouvant atteindre des valeurs toxiques (diminution de l'excrétion rénale du lithium).  Si l'association ne peut être évitée, surveiller étroitement la lithémie et adapter la posologie du lithium pendant l'association et après l'arrêt de l'AINS.          Méthotrexate, utilisé à des doses supérieures à 20 mg/semaine  Augmentation de la toxicité hématologique du méthotrexate (diminution de la clairance rénale du méthotrexate par les anti-inflammatoires).  Respecter un intervalle d'au moins 12 heures entre l'arrêt ou le début d'un traitement par le kétoprofène et la prise de méthotrexate.          Pemetrexed (patients ayant une fonction rénale faible à modérée, clairance de la créatinine comprise entre 45 ml / min et 80 ml /min)  Risque de majoration de la toxicité du pemetrexed (diminution de la clairance rénale du pemetrexed par les AINS).  Associations faisant l'objet de précautions d'emploi          Diurétiques, inhibiteurs de l'enzyme de conversion (IEC), antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II  Insuffisance rénale aiguë chez le malade à risque (sujet âgé et/ou déshydraté) par diminution de la filtration glomérulaire (inhibition des prostaglandines vasodilatatrices due aux AINS).  Par ailleurs, réduction de l'effet anti hypertenseur.  Hydrater le malade et surveiller la fonction rénale en début de traitement.          Méthotrexate, utilisé à faibles doses (inférieures ou égales à 20 mg/semaine)  Augmentation de la toxicité hématologique du méthotrexate (diminution de la clairance rénale du méthotrexate).  Contrôle hebdomadaire de l'hémogramme durant les premières semaines de l'association.  Surveillance accrue en cas d'altération (même légère) de la fonction rénale, ainsi que chez le sujet âgé.          Pemetrexed (patients ayant une fonction rénale normale)  Risque de majoration de la toxicité du pemetrexed (diminution de la clairance rénale du pemetrexed par les AINS).  Surveillance biologique de la fonction rénale.          Ciclosporine, tacrolimus  Risque d'addition des effets néphrotoxiques, notamment chez le sujet âgé.  Surveiller la fonction rénale en début de traitement par l'AINS.  Associations à prendre en compte          Acide acétylsalicylique à doses anti-agrégantes (de 50 mg à 375 mg par jour en 1 ou plusieurs prises)  Majoration du risque ulcérogène et hémorragique digestif.          Glucocorticoïdes (sauf hydrocortisone en traitement substitutif)  Augmentation du risque d'ulcération et d'hémorragie gastro-intestinale (voir rubrique *Mises en garde et précautions d'emploi*)          Antiagrégants plaquettaires et inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (ISRS)  Augmentation du risque d'hémorragie gastro-intestinale (voir rubrique *Mises en garde et précautions d'emploi*)          Héparines non fractionnées, héparines de bas poids moléculaires (doses préventives)  Augmentation du risque hémorragique.          Deferasirox  Majoration du risque ulcérogène et hémorragique digestif.          Bêta-bloquants (sauf esmolol)  Réduction de l'effet antihypertenseur (inhibition des prostaglandines vasodilatatrices par les AINS et rétention hydrosodée avec les AINS pyrazolés).    **Ketoprofene : Grossesse et allaitement**  Grossesse  L'inhibition de la synthèse des prostaglandines peut avoir un effet délétère sur la grossesse et/ou sur le développement embryonnaire ou foetal.  Les données issues des études épidémiologiques, suite à l'utilisation d'un inhibiteur de la synthèse des prostaglandines au premier stade de la grossesse, suggèrent une augmentation du risque de fausse-couche, de malformation cardiaques et de laparoschisis. Le risque absolu de malformations cardiaque est augmenté de moins de 1 % à environ 1,5 %.  Le risque est supposé augmenter en fonction de la dose et de la durée de traitement.  Chez l'animal, l'administration d'un inhibiteur de la synthèse des prostaglandines entraine une augmentation des pertes pré- et post-implantatoires et de la mortalité embryo-foetale.  De plus, une augmentation de l'incidence de diverses malformations, y compris cardio-vasculaires, a été observée chez des animaux ayant reçu un inhibiteur de la synthèse des prostaglandines au cours de la période d'organogénèse.  A moins d'une nécessité clairement établie, l'utilisation du kétoprofène est à éviter au cours du 1er trimestre et 2ème trimestre de la grossesse.  Au cours du 3ème trimestre, tous les inhibiteurs de la synthèse des prostaglandines peuvent exposer à :           une atteinte fonctionnelle rénale :  o        *in utero* pouvant s'observer dès 12 semaines d'aménorrhée (mise en route de la diurèse foetale): oligoamnios (le plus souvent réversible à l'arrêt du traitement), voire anamnios en particulier lors d'une exposition prolongée.  o        à la naissance, une insuffisance rénale (réversible ou non) peut persister en particulier en cas d'exposition tardive et prolongée (avec un risque d'hyperkaliémie sévère retardée).           un risque d'atteinte cardiopulmonaire :  Constriction partielle ou complète *in utero* du canal artériel. La constriction du canal artériel peut survenir à partir de 5 mois révolus et peut conduire à une insuffisance cardiaque droite foetale ou néonatale voire une mort foetale *in utero*. Ce risque est d'autant plus important que la prise est proche du terme (moindre réversibilité). Cet effet existe même pour une prise ponctuelle.           Un risque d'allongement du temps de saignement pour la mère et l'enfant (du à l'effet antiagrégant qui peut survenir même à de très faibles doses).           Une inhibition des contractions utérines pouvant retarder ou prolonger le travail.  En conséquence :           Jusqu'à 12 semaines d'aménorrhée : l'utilisation de KETOPROFENE PHARMY II ne doit être envisagée que si nécessaire.           Entre 12 et 24 semaines d'aménorrhée (entre le début de la diurèse foetale et 5 mois révolus) : une prise brève ne doit être prescrite que si nécessaire. Une prise prolongée est fortement déconseillée.           Au delà de 24 semaines d'aménorrhée (5 mois révolus) : toute prise même ponctuelle est contre-indiquée (voir rubrique *Contre-indications*). Une prise par mégarde au delà de 24 semaines d'aménorrhée (5 mois révolus) justifie une surveillance cardiaque et rénale, foetale et/ou néonatale selon le terme d'exposition. La durée de cette surveillance sera adaptée à la demi-vie d'élimination de la molécule.  En cas d'utilisation chez une femme souhaitant concevoir un enfant, ou au cours du premier ou du deuxième trimestre de la grossesse, la dose devra être aussi faible et la durée aussi courte que possible.  Allaitement  Les AINS passant dans le lait maternel, par mesure de précaution, il convient d'éviter de les administrer chez la femme qui allaite.  **Ketoprofene : Effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines**  Prévenir les patients de l'apparition possible de vertiges, de somnolence, de convulsions ou de troubles visuels. Il est conseillé de ne pas conduire ou d'utiliser de machines si l'un de ces symptômes apparaît.  **Ketoprofene 100 mg : Effets indésirables**  Des études cliniques et des données épidémiologiques suggèrent que l'utilisation de certains AINS (surtout lorsqu'ils sont utilisés à doses élevées et sur une longue durée) peut être associée à une légère augmentation du risque d'évènement thrombotique artériel (par exemple, infarctus du myocarde ou accident vasculaire cérébral) (voir rubrique *Mises en garde et précautions d'emploi*).  Les effets indésirables les plus fréquemment observés sont de nature gastro-intestinale. Des ulcères peptiques, perforations ou hémorragies gastro-intestinales, parfois fatales, peuvent survenir, en particulier chez le sujet âgé (voir rubrique *Mises en garde et précautions d'emploi*).  Des nausées, vomissements, diarrhées, flatulences, constipation, dyspepsie, stomatite ulcérative, douleur abdominale, melæna, hématémèse, exacerbation d'une recto-colite ou d'une maladie de Crohn (voir rubrique *Mises en garde et précautions d'emploi*) ont été rapportées à la suite de l'administration d'AINS. Moins fréquemment, des gastrites ont été observées. Œdème, hypertension et insuffisance cardiaque ont été rapportés en association au traitement par AINS. Très rarement des réactions bulleuses (syndrome de Stevens-Johnson, syndrome de Lyell) ont été observées.  Les effets indésirables ont été classés en fonction de leur incidence en utilisant la classification suivante :  Très fréquent (≥ 1/10) ; fréquent (≥ 1/100, < 1/10) ; peu fréquent (≥ 1/1 000, < 1/100) ; rare (≥ 1/10 000, < 1/1 000) ; très rare (<1/10 000) ; fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)  Affections gastro-intestinales           Fréquent : dyspepsie, nausées, douleurs abdominales, douleurs gastriques, vomissements.           Peu fréquent : diarrhée, constipation, flatulence, gastrite.           Rare : stomatite, ulcère peptique.           Fréquence indéterminée : exacerbation de colite et maladie de Crohn, hémorragie gastro-intestinale et perforation.  Affections du système immunitaire           Fréquence indéterminée : oedème de Quincke, réactions anaphylactiques (incluant le choc anaphylactique).  Affections de la peau et du tissu sous cutané           Peu fréquent : éruption, rash, prurit.           Fréquence indéterminée : urticaire, aggravation d'urticaire chronique, photosensibilité, alopécie et dermatoses bulleuses (syndrome de Stevens-Johnson et syndrome de Lyell).  Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales           Rare : crise d'asthme.           Fréquence indéterminée : bronchospasme, en particulier chez les sujets allergiques à l'aspirine et aux autres AINS, rhinites.  Affections du système nerveux           Peu fréquent : céphalées, vertige, somnolence.           Rare : paresthésies.           Fréquence indéterminée : convulsions, troubles du goût.  Affections psychiatriques           Fréquence indéterminée : troubles de l'humeur.  Affections oculaires           Rare : flou visuel.  Affections de l'oreille et du labyrinthe           Rare : acouphènes.  Affections du rein et des voies urinaires           Fréquence indéterminée : rétention hydrosodée, hyperkaliémie (voir rubriques *Mises en garde et précautions d'emploi* et *Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions*).  Insuffisance rénale aiguë (IRA) fonctionnelle chez les patients présentant des facteurs de risque (voir rubrique *Mises en garde et précautions d'emploi*).  Atteintes rénales organiques pouvant se traduire par une IRA : des cas isolés de néphrite interstitielle, de nécrose tubulaire aiguë, de syndrome néphrotique, de nécrose papillaire ont été rapportés.  Anomalies de la fonction rénale.  Affections hématologiques et du système lymphatique           Rare : leucopénie.           Fréquence indéterminée : agranulocytose, thrombocytopénie.  Affections hépatobiliaires           Rare : augmentation du taux des transaminases, hépatite, augmentation de la bilirubine liée à des troubles hépatiques.  Affections cardiaques           Peu fréquent : oedème.           Fréquence indéterminée : insuffisance cardiaque.  Affections vasculaires           Fréquence indéterminée : hypertension, , vasodilatation.  Affections générales           Peu fréquent : fatigue.           Rare : prise de poids.  Effets indésirables liés à la voie d'administration  Quelques cas de douleurs et de sensations de brûlure au point d'injection ont été rapportés.    **Ketoprofene 100 mg : Surdosage**  Des cas de surdosage ont été rapportés pour des doses allant jusqu'à 2,5g de kétoprofène.  Chez l'adulte, les principaux signes de surdosage sont des céphalées, des vertiges, une somnolence, une léthargie, des nausées, des vomissements, une diarrhée et des douleurs abdominales ou épigastriques. En cas d'intoxication grave, hypotension, dépression respiratoire et hémorragie gastro-intestinale ont été observées.  Il n'existe pas d'antidote spécifique.  Le patient doit être transféré immédiatement en milieu hospitalier spécialisé où un traitement symptomatique sera instauré pour compenser une déshydratation, surveiller la fonction rénale et corriger une acidose éventuelle.  Si une insuffisance rénale survient, l'hémodialyse pourra être utilisée afin d'éliminer le médicament.  **Ketoprofene : Données de sécurité précliniques**  Sans objet.   **Ketoprofene : Incompatibilités**  Voie d'administration :   **Voie intramusculaire** Principe(s) actif(s) :   **Kétoprofène** En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament ne doit pas être mélangé à d'autres médicaments.   **Sources littérature internationale**  **Tous composants confondus**  Cette spécialité est incompatible avec tout autre composant ou spécialité sauf, éventuellement, les composants ou spécialités dont la liste figure dans le chapitre incompatibilités   **Tous composants confondus**  Cette spécialité est incompatible avec tout autre composant ou spécialité sauf, éventuellement, les composants ou spécialités dont la liste figure dans le chapitre incompatibilités |

Liste II. 

**Ketoprofene 100 mg :  Nature et contenu de l'emballage extérieur**

2 ml en ampoule (verre brun de type I) de 2 ml. Boîte de 6 ampoules.

**AIROMIR AUTOHALER 100 microgrammes/dose, suspension pour inhalation en flacon pressurisé. Liste I**

*Sulfate de salbutamol ...................................................................................................... 120 microgrammes*

*Quantité correspondant à salbutamol base ........................................................................ 100 microgrammes*

*Pour une dose.*

Une dose calibrée de 25 microlitres délivre 120 microgrammes de sulfate de salbutamol correspondant à 100 microgrammes de salbutamol.

Suspension pour inhalation.

**INDICATIONS THÉRAPEUTIQUES**

·Traitement symptomatique de la crise d'asthme.

·Traitement symptomatique des exacerbations au cours de la maladie asthmatique ou de la bronchite chronique obstructive lorsqu'il existe une composante réversible.

·Prévention de l'asthme d'effort.

·Test de réversibilité de l'obstruction bronchique lors des explorations fonctionnelles respiratoires.

Remarque: cette spécialité est particulièrement adaptée aux sujets chez qui il a été mis en évidence une mauvaise synchronisation main/poumon nécessaire pour une utilisation correcte des aérosols doseurs classiques sans chambre d'inhalation.

**POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION**

**Posologie**

·Traitement de la crise d'asthme et des exacerbations: dès les premiers symptômes, inhaler 1 à 2 bouffées. Cette dose est généralement suffisante, en cas de persistance des symptômes, elle peut être renouvelée quelques minutes plus tard.

·Prévention de l'asthme d'effort: inhalation de 1 à 2 bouffées 15 à 30 minutes avant l'exercice. La dose quotidienne ne doit habituellement pas dépasser 15 bouffées par 24 heures ([cf Mise en Garde](http://www.medisite.fr/dictionnaire-des-medicaments-airomir-autohaler-100-microgrammesdose-suspension-pour-inhalation-en-flacon-pressurise.588900.8028.html#Rcp_4_4_MisesEnGarde_1)).

**Mode d'administration**

Inhalation par distributeur avec embout buccal.

Pour une utilisation correcte, il est souhaitable que le médecin s'assure du bon usage de l'appareil.

Après avoir agité l'appareil, enlevé le capuchon protecteur de l'embout buccal et mis le levier en position «relevée», le patient devra:

·expirer normalement,

·présenter l'embout buccal à l'entrée de la bouche et refermer les lèvres autour.

Une dose de salbutamol est délivrée dans le poumon lorsque le patient inspire profondément par l'embout buccal.

Une apnée de quelques secondes devra être maintenue après chaque inspiration.

Après usage, le levier sera remis en position fermée et le couvercle protecteur sera replacé sur l'embout buccal.

Par mesure d'hygiène, l'embout buccal doit être nettoyé après utilisation.

**CONTRE-INDICATIONS**

·Intolérance à ce médicament (survenue de toux ou de bronchospasme après inhalation du produit). Dans ce cas il conviendra d'interrompre ce traitement et de prescrire d'autres thérapeutiques ou d'autres formes d'administration.

**MISES EN GARDE SPÉCIALES ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI**

**Mises en garde**

Informer le patient qu'une consultation médicale immédiate est nécessaire si, en cas de crise d'asthme, le soulagement habituellement obtenu n'est pas rapidement observé.

Si un patient développe en quelques jours une augmentation rapide de sa consommation en bronchodilatateurs bêta2 mimétiques d'action rapide et de courte durée par voie inhalée, on doit craindre (surtout si les valeurs du débit-mètre de pointe s'abaissent et/ou deviennent irrégulières) une décompensation de sa maladie et la possibilité d'une évolution vers un état de mal asthmatique. Le médecin devra donc prévenir le patient de la nécessité dans ce cas, d'une consultation immédiate, sans avoir au préalable, dépassé les doses maximales prescrites. La conduite thérapeutique devra alors être réévaluée.

Chez les patients asthmatiques adultes, l'association à un traitement anti-inflammatoire continu doit être envisagée dès qu'il est nécessaire de recourir plus de 1 fois par semaine aux bêta2 mimétiques par voie inhalée. Le patient doit dans ce cas être averti que l'amélioration de son état clinique ne doit pas conduire à une modification de son traitement, en particulier à l'arrêt de la corticothérapie par voie inhalée sans avis médical.

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.

**Précautions d'emploi**

En cas d'infection bronchique ou de bronchorrhée abondante, un traitement approprié est nécessaire afin de favoriser la diffusion optimale du produit dans les voies respiratoires.

Le salbutamol administré par voie inhalée en aérosol doseur peut être, aux doses usuelles, normalement utilisé chez les malades atteints d'hyperthyroïdie, de troubles coronariens, de cardiomyopathie obstructive, de troubles du rythme ventriculaire, d'hypertension artérielle, de diabète sucré, contrairement au salbutamol par voie orale ou injectable qui ne doit être prescrit qu'avec prudence dans ces situations.

**INTERACTIONS AVEC D'AUTRES MÉDICAMENTS ET AUTRES FORMES D'INTERACTIONS**Sans objet.

**GROSSESSE ET ALLAITEMENT**

**Grossesse**

Salbutamol:

En clinique, il existe un recul important, avec un nombre suffisant de grossesses documentées, pour que l'on puisse conclure à l'innocuité du salbutamol pendant la grossesse.

En conséquence, le salbutamol par voie inhalée peut être administré en cas de grossesse.

Lors de l'administration pendant la grossesse:

l'accélération du rythme cardiaque ftal peut être observée parallèlement à la tachycardie maternelle. Il est exceptionnel de la voir persister à la naissance.

De même, les valeurs de la glycémie post-natale ne sont qu'exceptionnellement perturbées.

En cas d'administration avant l'accouchement, tenir compte de l'effet vasodilatateur périphérique des bêta2 mimétiques.

Tétrafluoroéthane (ou HFA 134a): gaz propulseur:

L'étude des fonctions de reproduction menée chez l'animal n'a pas mis en évidence d'effet néfaste de l'administration de HFA 134a ou tétrafluoroéthane contenu dans ce médicament. Néanmoins chez la femme enceinte le retentissement de l'administration de HFA 134a en cours de grossesse n'est pas connu.

**Allaitement**

Les bêta2 mimétiques passent dans le lait maternel.

Tétrafluoroéthane (ou HFA 134a): gaz propulseur:

Le passage de HFA 134a et de ses métabolites dans le lait n'est pas connu.

**EFFETS SUR L'APTITUDE À CONDUIRE DES VÉHICULES ET À UTILISER DES MACHINES**Sans objet.

**EFFETS INDÉSIRABLES**

Peuvent rarement être observés aux doses thérapeutiques: tremblements des extrémités, crampes musculaires, palpitations et tachycardie sinusale, céphalées.

Comme avec d'autres produits inhalés; possibilité de survenue de toux et rarement de bronchospasme paradoxal à la suite de l'inhalation. Dans ce cas, il conviendra d'interrompre le traitement et de prescrire d'autres thérapeutiques ou d'autres formes d'administration.

**SURDOSAGE**

La répétition abusive des inhalations peut favoriser l'apparition des effets indésirables.

L'emploi de ce médicament à des doses très supérieures aux doses recommandées est le reflet d'une aggravation de l'affection respiratoire nécessitant une consultation rapide pour réévaluation thérapeutique.

**PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES**

**PROPRIÉTÉS PHARMACODYNAMIQUES**

**BRONCHODILATATEUR BETA2 MIMETIQUE A ACTION RAPIDE ET DE COURTE DUREE PAR VOIE INHALEE**

(**R: Système Respiratoire**)

Le salbutamol est un agoniste des récepteurs bêta adrénergiques présentant une action beaucoup plus sélective sur les récepteurs bêta2.

Après inhalation, le salbutamol exerce une action stimulante sur les récepteurs bêta 2 du muscle lisse bronchique assurant ainsi une bronchodilatation rapide, significative en quelques minutes, et persistant pendant 4 à 6 heures.

**PROPRIÉTÉS PHARMACOCINÉTIQUES**

Salbutamol

Après inhalation, les concentrations plasmatiques observées aux doses thérapeutiques sont négligeables (10 à 50 fois inférieures à celles observées per osou en injection).

Il n'y a pas de corrélation entre les taux sanguins et la courbe d'efficacité. Après résorption pulmonaire, l'élimination essentiellement urinaire se fait en partie sous forme active et en partie sous forme de métabolites inactifs.

Tétrafluoroéthane (ou HFA 134a ): gaz propulseur

Après inhalation d'une bouffée, l'absorption de HFA 134a est très faible et rapide, la concentration maximale est atteinte en moins de 6 minutes.

Un très faible métabolisme hépatique avec formation d'acide trifluoroacétique et trifluorocétaldéhyde a été mis en évidence chez l'animal (souris et rats).

Néanmoins, les études cinétiques réalisées chez des patients après administration de HFA 134a en situation en pathologique, n'ont pas mis en évidence la formation d'acide trifluoroacétique.

**DONNÉES DE SÉCURITÉ PRÉCLINIQUE** Sans objet.

**DONNEES PHARMACEUTIQUES**

**LISTE DES EXCIPIENTS**

Acide oléique, éthanol, gaz de pressurisation: tétrafluoroéthane (HFA 134a).

**INCOMPATIBILITÉS** Sans objet.

**DURÉE DE CONSERVATION** 2 ans.

**PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

Récipient sous pression: ne pas exposer à une température supérieure à 50° C, ne pas percer, ne pas jeter au feu même vide, ne pas congeler.

**NATURE ET CONTENU DE L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**

100 doses en flacon pressurisé (Aluminium) avec valve doseuse et embout buccal.

200 doses en flacon pressurisé (Aluminium) avec valve doseuse et embout buccal.

**PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DÉLIMINATION ET DE MANIPULATION**

Pas d'exigences particulières. **TITULAIRE DE LAUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

**TEVA SANTE**100-110 Esplanade du Général de Gaulle 92931 PARIS LA DEFENSE CEDEX46