

AVIS DE LA COMMISSION

12 juillet 1995

CONTRATHION, Préparation injectable à 200 mg (10)

Lab. S.E.R.B.

pralidoxime

LIBRA

niveau anatomique	V	Divers
Classe clinique	937	Intoxications
Classe pharmacologique	779	Antidotes
Classe chimique	979	Ammonium quaternaire
	643(689)	Pyridiniques/Autres dérivés pyridiniques
	138(451)	Soufre/soufre minéral

Code ATC : V03AB04

Produit principalement utilisé à l'hôpital, AMM 1974

Collectivités

I - CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

Principe actif:

Le principe actif de CONTHRATION est la pralidoxime.

Propriétés pharmacologiques:

La pralidoxime est l'antidote des produits organophosphorés qui sont des poisons du système neurovégétatif agissant indirectement en inactivant par phosphorylation les enzymes régulatrices de la transmission nerveuse. La pralidoxime se fixe sur le groupement alkyl-phosphate de la cholinestérase alkyl phosphorylée et le détache de l'acétyl-cholinestérase qui est ainsi régénérée.

Pharmacocinétique :

La faible résorption digestive CONTRATHION oblige à un traitement par voie IV ou IM. Sa faible diffusion au niveau du SNC limite principalement l'action de la régénération des enzymes de la jonction neuromusculaire.

Le métabolisme de CONTRATHION est hépatique. L'excrétion est rénale tubulaire, ce qui entraîne une élimination rapide (quelques heures) du médicament.

Indication thérapeutique:

L'indication thérapeutique est l'intoxication par les organophosphorés anticholinestérasiques.

Posologie:

La solution doit être préparée extemporanément par introduction, dans le flacon de CONTRATHION, de 10 ml de solution physiologique (le produit étant lyophilisé, la solution est instantanée).

CONTRATHION peut être administré par:

- voie IV
- voie SC ou IM, voie orale, si l'intoxication à traiter ne présente pas un caractère d'urgence.

La première injection est de 200 à 400 mg (soit 1 à 2 flacons) de CONTRATHION. La deuxième injection est effectuée une demi-heure plus tard : 200 mg de CONTRATHION (soit 1 flacon).

Les injections ultérieures de 200 mg chacune (1 flacon) sont pratiquées toutes les 4 à 6 heures.

Intérêt thérapeutique:

Les intoxications par les dérivés organophosphorés sont généralement très graves.

La pralidoxime est considérée comme l'antidote spécifique de ces intoxications. Son efficacité a été démontrée en milieu hospitalier depuis sa commercialisation en 1961.

Le CONTRATHION est le seul traitement de ce type d'intoxication.

II – MÉDICAMENTS COMPARABLES

Classification:

Cette spécialité appartient à la classe des antidotes.

Médicaments à même visée thérapeutique:

Il n'existe pas de médicaments à même visée thérapeutique.

Médicaments directement comparables dans la classe thérapeutique de référence:

Il n'existe pas de médicaments directement comparables.

III – APPORT THERAPEUTIQUE

Il s'agit d'un médicament irremplaçable dont l'efficacité a été démontrée depuis 1961 en milieu hospitalier.

Il s'agit d'une régularisation administrative du statut de ce médicament.

CONCLUSION

Conditionnement:

Le conditionnement flacons de lyophilisat + ampoules de solvant, en boîte de 10 est adapté à la posologie.

Proposition d'inscription sur la liste des produits agréés à l'usage des collectivités et divers services publics.