

1. IDENTIFICATION DU MEDICAMENT

a) DENOMINATION

CONTRATHION 2 POUR CENT, poudre et solvant pour solution injectable

b) COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Poudre :

METHYLSULFATE DE PRALIDOXIME.....	3,225 g
(quantité correspondante en PRALIDOXIME.....)	2,000g)

Solvant :

Chlorure de sodium, eau pour préparations injectables.

Poudre et solvant pour 100 ml de solution reconstituée

c) FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre et solvant pour solution injectable – Boîte de 10 flacons + 10 ampoules.

d) CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE

ANTIDOTE (V : divers)

e) NOM ET ADRESSE DE L'EXPLOITANT

Laboratoires SERB
53 Rue Villiers de l'Isle-Adam
75020 PARIS - FRANCE

2. DANS QUELS CAS UTILISER CE MEDICAMENT (INDICATIONS THERAPEUTIQUES)

Ce médicament est indiqué dans le traitement de certaines intoxications par des insecticides (appelés organophosphorés anticholinestérasiques).



3. ATTENTION !

a) DANS QUELS CAS NE PAS UTILISER CE MEDICAMENT (CONTRE-INDICATIONS)

Ce médicament NE DOIT PAS ETRE UTILISE dans le cas suivant :

-antécédents d'allergie à la pralidoxime.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

b) MISES EN GARDE SPECIALES

Sans objet.

c) PRECAUTIONS D'EMPLOI

- La prise de lait ou de corps gras est à éviter après une intoxication par les insecticides organophosphorés anticholinestérasiques.
- La traitement est d'autant plus efficace qu'il est administré peu de temps après l'intoxication. Il a peu d'effet si le délai entre l'intoxication et le début du traitement est supérieur à 36 heures.
- En cas de maladie des reins : PREVENIR VOTRE MEDECIN.

EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN

d) INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES

AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS, IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN.

e) GROSSESSE – ALLAITEMENT

En cas de besoin, ce médicament peut être prescrit pendant la grossesse.

L'allaitement est à éviter pendant l'utilisation de ce médicament.

D'une façon générale, il convient au cours de la grossesse et de l'allaitement, de toujours demander l'avis à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre un médicament.

f) CONDUCTEURS ET UTILISATEURS DE MACHINES

L'attention est attirée, notamment chez les conducteurs de véhicules et les utilisateurs de machines, sur les risques de troubles de la vision attachés à l'emploi de ce médicament.

g) SPORTIFS

Sans objet.

h) LISTE DES EXCIPIENTS DONT LA CONNAISSANCE EST NECESSAIRE POUR UNE UTILISATION SANS RISQUE CHEZ CERTAINS PATIENTS

Sans objet.

4. COMMENT UTILISER CE MEDICAMENT

a) POSOLOGIE

La posologie est définie par votre médecin.

Voie intraveineuse en cas d'urgence.

Voie intramusculaire, sous-cutanée, ou voie orale si l'intoxication à traiter ne présente pas de caractère d'urgence.

La solution doit être préparée extemporanément par introduction dans le flacon de poudre de 10 ml de solvant.

Chez l'adulte :

- Voie intraveineuse (soit sans dilution en injection lente de 1 ml/min, soit en perfusion après dilution de la solution dans une solution de glucose ou de chlorure isotonique), voie intramusculaire, sous-cutanée :

- lors de la première injection, la posologie habituellement proposée de 200 à 400 mg de pralidoxime, peut être augmentée jusqu'à 2 g en fonction de l'efficacité obtenue ;
- une dose d'entretien de 400 mg/heure sera maintenue tant que nécessaire.

- Voie orale : 1 à 3 g de pralidoxime toutes les 5 heures.

Chez l'enfant :

- lors de la première injection, 20 à 40 mg/kg de pralidoxime suivant la sévérité de l'intoxication et la réponse au traitement ;
- une dose d'entretien de 10 mg/kg/heure sera maintenue tant que nécessaire.

Chez l'insuffisant rénal :

Les doses doivent être réduites chez les patients ayant une fonction rénale altérée.

CE MEDICAMENT VOUS A ETE PERSONNELEMENT DELIVRE DANS UNE SITUATION PRECISE :

. IL PEUT NE PAS ETRE ADAPTE A UN AUTRE CAS

. NE PAS LE CONSEILLER A UNE AUTRE PERSONNE.

b) MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Voie intraveineuse.
Voie intramusculaire.
Voie sous-cutanée.
Voie orale.

c) FREQUENCE ET MOMENT AUQUEL LE MEDICAMENT DOIT ETRE ADMINISTRE

Sans objet.

d) DUREE DU TRAITEMENT

Sans objet.

e) CONDUITE A TENIR EN CAS DE SURDOSAGE

Sans objet.

f) CONSULTE A TENIR AU CAS OU L'ADMINISTRATION D'UNE OU PLUSIEURS DOSES A ETE OMISE

Sans objet.

g) RISQUE DE SYNDROME DE SEVRAGE

Sans objet.

5. EFFETS NON SOUHAITABLES ET GENANTS
(EFFETS INDESIRABLES)

COMME TOUT PRODUIT ACTIF, CE MEDICAMENT PEUT ENTRAINER CHEZ CERTAINES PERSONNES DES EFFETS PLUS OU MOINS GENANTS :

- troubles de la vision,
- malaise, vertiges, maux de tête, accélération du rythme cardiaque.

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

6. CONSERVATION

a) NE PAS DEPASSER LA DATE LIMITE D'UTILISATION FIGURANT SUR LE CONDITIONNEMENT EXTERIEUR.



b) PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

A conserver à l'abri de la lumière.

c) MISE EN GARDE EN CAS DE SIGNES VISIBLES DE DETERIORATION

Sans objet.

7. DATE DE REVISION DE LA NOTICE : Septembre 1997