

<b>RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT</b>
---

**1. DENOMINATION****CONTRATHION 2 POUR CENT, poudre et solvant pour solution injectable****2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE**Poudre :

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

Solvant :

Chlorure de sodium.....0,900 g  
Eau pour préparations injectables.....q.s.p. 100 ml

Poudre et solvant pour 100 ml de solution reconstituée

**3. FORME PHARMACEUTIQUE**

Poudre et solvant pour solution injectable.

**4. DONNEES CLINIQUES****4.1 Indications thérapeutiques**

Intoxication par les dérivés organophosphorés anticholinestérasiques.

**4.2 Posologie et mode d'administration**

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 (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.

### 4.3 Contre-indications

Ce médicament est contre-indiqué en cas de :

- hypersensibilité à la pralidoxime.

### 4.4 Mises en garde et précautions particulières d'emploi

#### Mises en garde :

L'efficacité de la pralidoxime varie selon les diverses classes d'insecticides organophosphorés.

L'intoxication par les insecticides carbamates anticholinestérasiques ne relève pas d'un traitement par la pralidoxime car la liaison avec l'acétyl-cholinestérase non covalente est de faible énergie et rapidement réversible.

#### Précautions d'emploi :

- La prise de lait ou de corps gras favorise l'absorption des organophosphorés ;
- La pralidoxime est d'autant plus efficace qu'elle est administrée peu de temps après l'intoxication. Elle a peu d'effet si le délai entre l'intoxication et le début du traitement est supérieur à 36 heures.
- Les doses doivent être réduites chez les patients ayant une fonction rénale altérée.
- L'atropine est habituellement associée à la pralidoxime, en contrôlant de façon permanente, au cours de ce traitement, l'état de la pupille et de la fréquence cardiaque.

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

Sans objet.

#### 4.6 Grossesse et allaitement

Il n'y a pas de données fiables de tératogénèse chez l'animal.

Il n'existe pas actuellement de données pertinentes, ou en nombre suffisant, pour évaluer un éventuel effet malformatif ou foetotoxique de la pralidoxime lorsqu'elle est administrée pendant la grossesse.

Malgré cela, ce médicament peut être prescrit pendant la grossesse si besoin.

En raison de l'absence de données du passage de ce médicament dans le lait maternel, l'allaitement est à éviter pendant l'utilisation de celui-ci.

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

#### 4.8 Effets indésirables

- Troubles de la vision : diplopie, vision floue,
- malaise, vertiges, céphalées, tachycardie.

#### 4.9 Surdosage

La pralidoxime pourrait à doses très élevées, aggraver le bloc neuromusculaire dû à l'organophosphoré.

### **5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES**

#### 5.1 Propriétés pharmacodynamiques

ANTIDOTE

(V : divers)

Pralidoxime : antidote des produits organophosphorés (poisons du système neurovégétatif qui agissent 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.

#### 5.2 Propriétés pharmacocinétiques

La pralidoxime a une faible résorption digestive.

Elle a une faible diffusion au niveau du système nerveux central (l'action est limitée à la régénération des enzymes de la jonction neuromusculaire).

Le métabolisme est hépatique.

L'excrétion tubulaire rénale entraîne une élimination rapide en quelques heures du médicament.

5.3 Données de sécurité précliniques

Sans objet.

**6. DONNEES PHARMACEUTIQUES**

6.1 Incompatibilités

Sans objet.

6.2 Durée de conservation

3 ans.

6.3 Précautions particulières de conservation

A conserver à l'abri de la lumière.

6.4 Nature et contenance du récipient

Flacon en verre incolore de type II de 15 ml fermé par un bouchon en caoutchouc chlorobutyl.

Ampoule bouteille en verre incolore de type I de 10 ml.

6.5 Mode d'emploi, instructions concernant la manipulation

Sans objet.

**7. PRESENTATION ET NUMERO D'IDENTIFICATION ADMINISTRATIVE**

302 525 - 9 : 10 flacons de poudre (verre incolore) + 10 ampoules de solvant (verre incolore de 10 ml).

**8. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE**

Sans objet.



**9. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

Laboratoires SERB  
53, rue Villiers de l'Isle-Adam  
75020 PARIS

**10. DATE D'APPROBATION/REVISION**

4 juin 2002