

ANNEXE IIIB

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

CONTRATHION 2 POUR CENT, poudre et solvant pour solution injectable
Méthylsulfate de pralidoxime

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. Qu'est-ce que CONTRATHION 2 POUR CENT, poudre et solvant pour solution injectable et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser CONTRATHION 2 POUR CENT, poudre et solvant pour solution injectable ?
3. Comment utiliser CONTRATHION 2 POUR CENT, poudre et solvant pour solution injectable ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver CONTRATHION 2 POUR CENT, poudre et solvant pour solution injectable ?
6. Informations supplémentaires.

1. QU'EST-CE QUE CONTRATHION 2 POUR CENT, poudre et solvant pour solution injectable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique

Classe pharmacothérapeutique : ANTIDOTE
(V : divers)

Indications thérapeutiques

Indication thérapeutique

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

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER CONTRATHION 2 POUR CENT, poudre et solvant pour solution injectable ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

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.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Précautions d'emploi

- La prise de lait ou de corps gras est à éviter après une intoxication par les insecticides organophosphorés anticholinestérasiques.

- Le 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.

Interactions avec d'autres médicaments

Prise ou utilisation d'autres médicaments

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.

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse et 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.

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Conduite de véhicules et utilisation 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.

Liste des excipients à effet notoire

Sans objet

3. COMMENT UTILISER CONTRATHION 2 POUR CENT, poudre et solvant pour solution injectable ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

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 (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 allant jusqu'à 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.

Mode et voie d'administration

Voie intraveineuse.

Voie intramusculaire.

Voie sous-cutanée.

Voie orale.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Sans objet.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Sans objet.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tout produit actif, ce médicament peut entraîner chez certaines personnes des effets plus ou moins gênants :

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

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

5. COMMENT CONSERVER CONTRATHION 2 POUR CENT, poudre et solvant pour solution injectable ?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Date de péremption

Ne pas dépasser la date limite d'utilisation figurant sur le conditionnement extérieur.

Conditions de conservation

A conserver à l'abri de la lumière.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient CONTRATHION 2 POUR CENT, poudre et solvant pour solution injectable ?

La substance active est :

Poudre :

Méthylsulfate de pralidoxime.....3,225 g
(Quantité correspondante en pralidoxime.....2,000g)

Pour 100 ml de solution reconstituée.

Les autres composants sont :

Solvant :

Chlorure de sodium, eau pour préparations injectables.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est ce que CONTRATHION 2 POUR CENT, poudre et solvant pour solution injectable et contenu de l'emballage extérieur ?

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

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

SERB

53, rue Villiers de l'Isle Adam
75020 Paris
FRANCE

Exploitant

SERB

53, rue Villiers de l'Isle Adam
75020 Paris
FRANCE

Fabricant

SERB

53, rue Villiers de l'Isle Adam
75020 Paris
FRANCE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le 29 Septembre 1997.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Afssaps (France).

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Sans objet.