

TEXTE DE CONDITIONNEMENT

Ipradol ampoules

Fabricant

HAFSLUND NYCOMED PHARMA AG, Linz

Composition

Chaque ampoule de 2 ml contient 5 µg de sulfate d'hexoprenaline, 0,0400 mg de pyrosulfite de sodium (correspondant à 0,027 mg de SO₂) dans une solution isotonique sanguine de chlorure de sodium.

Propriétés et effets

IPRADOL, un sympathomimétique à influence presque sélective sur les récepteurs β -adrénergiques, possède une action bronchodilatante de longue durée, alors qu'un effet stimulant sur les récepteurs β_1 (augmentation de la fréquence cardiaque) ne s'exprime que très faiblement.

Indications

Attaque imminente ou aiguë de l'asthme bronchique, bronchite (surtout à caractère spastique), bronchite chronique à emphysèmes, spasmes des bronches de différentes origines.

Mode d'emploi

En injection intraveineuse ou intramusculaire, et en perfusions intraveineuses.

Ampoule auto-cassante

Le limage n'est plus nécessaire.

Manipulation de la nouvelle ampoule OPC (one-point-cut)



Diriger le point coloré vers le haut.
Tapoter l'ampoule pour faire descendre la solution



Tenir le point coloré vers le haut
et casser l'ampoule comme indiqué.

Posologie

Pour obtenir un traitement efficace pour un patient, il est nécessaire de déterminer la dose individuelle la plus efficace.

Adultes:

En cas d'attaque aiguë d'asthme, injecter 1 ampoule; en cas de dyspnée grave, 1 1/2 à 2 ampoules au maximum. En cas d'état asthmatique, 1 ampoule peut être injectée 3 à 4 fois pendant 24 heures en cas de besoin.

Enfants

1 à 3 fois par jour

5 — 6 mois	1 µg
6 — 12 mois	2 µg
1 — 3 ans	2 à 3 µg
3 — 10 ans	3 à 4 µg

L'injection intraveineuse doit se faire très lentement (2 minutes par ampoule).

Une dilution avec une solution isotonique sanguine de chlorure de sodium ou de glucose est possible.

Contre-Indications

Hypersensibilité aux composants de la préparation.

En raison de la présence de sulfite, il n'est pas permis d'administrer IPRADOL à des asthmatiques hypersensibles au sulfite.

Hyperthyroïdie, maladies cardiaques, particulièrement la tachycardie, la myocardite, l'insuffisance mitrale, la sténose aortique idiopathico-hypertrophique et subaulaire, les maladies graves du foie et des reins, le glaucome à angle réduit.

A administrer avec prudence dans les cas d'hypertonie fixe et d'infarctus du myocarde récent.

Grossesse et période de lactation:

Chez les femmes enceintes l'indication doit être faite avec stricte prudence, surtout pendant le premier trimestre, et à cause d'effet tocolytique immédiatement avant et pendant l'accouchement.

Il n'y a pas d'expérience sur l'utilisation de ce médicament pendant la période de lactation.

Effets secondaires

L'IPRADOL est en général bien toléré.

Pendant le traitement il peut survenir de nervosité, étourdissement, tremor, transpiration, palpitations et accélération du pouls. Des rares cas de nausée, d'envie de vomir et de vomissements ont été constatés.

En raison de la teneur en sulfite, il peut se produire dans certains cas isolés, particulièrement chez les asthmatiques, de réactions d'hypersensibilité qui se traduisent par des nausées, diarrhées, une respiration haleante, une attaque aiguë d'asthme, des troubles de conscience ou un choc. Ces réactions peuvent se produire individuellement de façon différente et peuvent conduire à des situations menaçant la vie.

Interactions

Les bloqueurs non sélectifs des récepteurs β affaiblissent ou antagonisent l'action.

Les méthylyantines, comme la théophylline renforcent l'activité.

L'accumulation croissante de glycogène dans le foie sous l'influence des glucocorticoïdes est réduite grâce à l'action glycogénolytique de l'IPRADOL.

L'IPRADOL affaiblit l'action réductrice de glycémie des antibiotiques oraux.

L'utilisation simultanée des autres médicaments à effet sympathomimétique, comme certains remèdes administrés en cas de troubles circulatoires ou d'asthme, est à éviter, car cela peut produire un effet augmenté sur le cœur et de phénomènes de surdosage.

Chez la femme enceinte il faut éviter d'appliquer l'IPRADOL en même temps que du calcium, des préparations contenant de vitamine D, et du dihydrotachystérol ou des minéralocorticoïdes.

Le cœur peut être sensibilisé vis-à-vis des sympathomimétiques par certains anesthésiques (par exemple l'halothane), de telle manière à ce que l'administration simultanée puisse provoquer des troubles du rythme cardiaque.

Compatibilité

Le sulfite est une liaison chimique à très grande réactivité.

Par conséquent l'IPRADOL ne doit pas être mélangé avec autres médicaments sauf les solutions isotoniques sanguines de chlorure de sodium ou de glucose.

Précautions particulières pour une utilisation sûre

En cas de diabète, un contrôle fréquent de taux de glycémie est recommandé.

Présentation

5 x 2 ml, 5 x 5 x 2 ml (par boîte)

Durée de stabilité

60 mois

Conseils de conservation

Conserver à l'abri de la lumière!