

ACUPAN®

NEFOPAM

1. IDENTIFICATION DU MÉDICAMENT

ACUPAN® solution injectable

COMPOSITION

Néfopam (chlorhydrate).....20 mg

Excipients : phosphates monosodique et disodique, eau pour préparation injectable
q.s.p. 2 ml.

FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable en ampoule en verre de 2 ml. Boîte de 5 ampoules.

CLASSE PHARMACO-THÉRAPEUTIQUE

AUTRES ANALGÉSIIQUES ET ANTIPYRÉTIQUES

NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE

BIOCODEX, 7 avenue Gallieni, 94250 GENTILLY, France

NOM ET ADRESSE DU FABRICANT

BIOCODEX, 1 avenue Blaise Pascal, 60000 BEAUVAIS, France

2. DANS QUELS CAS UTILISER CE MÉDICAMENT ?

Traitement symptomatique de la douleur aiguë, notamment de la douleur post-opératoire.

3. ATTENTION !

Dans quels cas ne pas utiliser ce médicament ?

Ce médicament NE DOIT PAS ÊTRE UTILISÉ dans les cas suivants :

- Allergie connue au néfopam ou à l'un des constituants de ce médicament ;
- Enfants de moins de 15 ans ;
- Antécédents de convulsions ;
- Difficultés pour uriner d'origine prostatique ;
- Glaucome à angle fermé (augmentation de la pression à l'intérieur de l'œil).

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

Mises en garde

Il existe un risque de dépendance avec Acupan.

En cas d'utilisation conjointe d'un médicament dérivé de la morphine, l'arrêt brutal de ce médicament dérivé de la morphine peut provoquer un syndrome de sevrage, ACUPAN n'étant pas un médicament dérivé de la morphine.

Précautions d'emploi

Utiliser ce médicament avec précaution :

- En cas d'insuffisance hépatique ;
- En cas d'insuffisance rénale ;
- Chez les patients présentant une pathologie cardiovasculaire en raison de l'effet tachycardisant de ce médicament (augmentation de la fréquence cardiaque) ;
- En raison de ses effets anticholinergiques, le traitement par Acupan est déconseillé chez le sujet âgé.

EN CAS DE DOUTE, NE PAS HÉSITER À DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Interactions médicamenteuses et autres interactions

ACUPAN peut interagir avec d'autres médicaments.

AFIN D'ÉVITER D'ÉVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MÉDICAMENTS, IL FAUT SIGNALER SYSTÉMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS À VOTRE MÉDECIN OU À VOTRE PHARMACIEN.

Grossesse - Allaitement

L'effet de ce médicament pendant la grossesse ou l'allaitement étant mal connu, la prise de ce médicament est par conséquent déconseillée en cas de grossesse ou d'allaitement.

DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN AVANT DE PRENDRE TOUT MÉDICAMENT.

Conducteurs et utilisateurs de machines

En raison d'un risque éventuel de somnolence, les conducteurs et utilisateurs de machines devront être vigilants.

4. COMMENT UTILISER CE MÉDICAMENT ?

Posologie

La posologie est strictement individuelle.

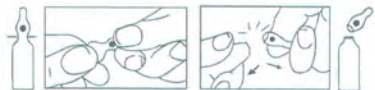
Elle est généralement de 1 ampoule (voie IV ou voie IM) par prise, à renouveler jusqu'à 6 ampoules par jour si nécessaire.

Mode et voies d'administration

ACUPAN peut être administré par voie intramusculaire (IM) profonde ou en perfusion intraveineuse (IV) lente (de plus de 15 minutes). Par voie intraveineuse, il est nécessaire d'être allongé pour éviter la survenue d'effets indésirables tels que nausées, vertiges et sueurs.

Comment ouvrir les ampoules :

L'ampoule est prélimée en un point de l'étranglement. La tache colorée sur l'olive permet l'orientation de celle-ci. Saisir l'ampoule, le point coloré dirigé vers soi. L'ampoule s'ouvre facilement en plaçant le pouce sur le point coloré et en exerçant une légère flexion du haut vers le bas comme indiqué sur le dessin.



Fréquence et moment auquel le médicament doit être administré

Les injections pourront être renouvelées toutes les 6 heures (voie IM) ou toutes les 4 heures (voie IV).

Durée du traitement

La durée du traitement prescrit par votre médecin doit être scrupuleusement respectée.

Conduite à tenir en cas de surdosage

Le surdosage accidentel peut éventuellement conduire à des troubles cardiovasculaires, des convulsions et des hallucinations qui nécessitent une surveillance des fonctions cardiaque et respiratoire avec traitement des symptômes en milieu hospitalier.

CONSULTER IMMÉDIATEMENT VOTRE MÉDECIN OU VOTRE PHARMACIEN

Conduite à tenir en cas d'oubli d'une ou plusieurs doses

Lorsqu'une injection a été omise, il n'est pas nécessaire d'augmenter d'autant la dose suivante.

Risque de syndrome de sevrage

L'arrêt du traitement n'entraîne pas de syndrome de sevrage (état de privation ou de manque ressenti après l'arrêt de certains médicaments avec réapparition ou aggravation des troubles).

5. EFFETS NON SOUHAITÉS ET GÊNANTS

COMME TOUT PRODUIT ACTIF, CE MÉDICAMENT PEUT, CHEZ CERTAINES PERSONNES, ENTRAÎNER DES EFFETS PLUS OU MOINS GÊNANTS :

Les effets indésirables les plus fréquemment rapportés sont : vertiges, nausées avec ou sans vomissement, somnolence, sueurs, douleur au point d'injection.

Il a été également observé des troubles tels que bouche sèche, accélération du rythme cardiaque, palpitations, rétention d'urine.

Plus rarement ont été rapportés : excitabilité, irritabilité, malaise, hallucination, abus, pharmacodépendance, convulsion, réactions allergiques (éruption cutanée, oedème de Quincke, choc anaphylactique...)

SIGNEZ À VOTRE MÉDECIN OU À VOTRE PHARMACIEN TOUT EFFET NON SOUHAITÉ ET GÊNANT QUI NE SERAIT PAS MENTIONNÉ DANS CETTE NOTICE.

6. CONSERVATION

À conserver dans des conditions normales de température et d'humidité.

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

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

7. DATE DE RÉVISION DE LA NOTICE

Mars 2007.