
RCP (résumé des caractéristiques produit)

Approuvé par les Autorités de Santé de :	Liban
Date d'approbation :	22.06.2009
Procédure d'autorisation :	Nationale

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1 - DENOMINATION

EPHEDRINE AGUETTANT 30 mg/ml solution injectable

2 - COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chlorhydrate d'éphédrine..... 30 mg
Eau pour préparations injectables qsp 1 ml
pH = 5.5 à 7.0.

Pour les excipients, voir 6.1

3 - FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable

4 - DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

- Traitement de l'hypotension au cours de l'anesthésie générale et de l'anesthésie loco-régionale pratiquée pour un acte chirurgical ou obstétrical qu'elle soit rachidienne ou péridurale.
- Traitement préventif de l'hypotension au cours de l'anesthésie rachidienne pour un acte chirurgical ou obstétrical.

4.2 Posologie et mode d'administration

L'Ephédrine devra être uniquement utilisée par ou sous la responsabilité du médecin anesthésiste.

Voie injectable. Perfusion intraveineuse ou bolus IV. La voie d'administration varie selon l'état du malade, en fonction du poids et des thérapeutiques complémentaires.

Adulte :

La dose est de 3 à 6 mg, répétée en fonction des besoins toutes les 5 à 10 min et la dose pour les 24 heures doit être inférieure à 150 mg.

L'absence d'efficacité doit faire reconsidérer le choix de la thérapeutique.

Enfant :

La voie d'administration est intraveineuse.

La dose est de 0,1 à 0,2 mg/kg toutes les 4 à 6 heures.

4.3 Contre indication

Ce médicament ne doit jamais être utilisé en cas d'hypersensibilité à l'éphédrine.

En association avec d'autres sympathomimétiques indirects comme la phénylpropanolamine, la phényléphrine, la pseudoéphédrine, le méthylphénidate.

Ce médicament est GENELEMENT DECONSEILLE en cas d'association aux anesthésiques volatils halogénés, antidépresseurs imipraminiques, antidépresseurs sérotoninergiques-noradrénergiques, guanéthidine et apparentés

4.4 Mises en garde spéciales et précautions particulières d'emploi

Mises en garde

La prudence est recommandée en cas de :

- diabète
- hypertension
- hypertrophie de la prostate
- hyperthyroïdie non contrôlée,
- insuffisance coronarienne et pathologies cardiaques chroniques
- glaucome à angle fermé

Précautions d'emploi

L'éphédrine doit être utilisée avec précautions chez les patients ayant des antécédents cardiaques.

Sportifs : attention cette spécialité contient un principe actif pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors des contrôles anti-dopage.

Vérifier la limpidité et l'absence de particules visibles avant de PERFUSER.

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

Associations contre-indiquées

+ **Sympathomimétiques indirects (phénylpropanolamine, pseudoéphédrine, phényléphrine, méthylphénidate).**

Risque de vasoconstriction et /ou de poussées hypertensives

Associations déconseillées

+ **Anesthésiques volatils halogénés** : troubles du rythme ventriculaire graves (augmentation de l'excitabilité cardiaque)

+ **Antidépresseurs imipraminiques, antidépresseurs sérotoninergiques-noradrénergiques : (menacipran, venlafaxine)** : hypertension paroxystique avec possibilité de troubles du rythme (inhibition de l'entrée de l'adrénaline ou de la noradrénaline dans la fibre sympathique).

+ **Guanéthidine et apparentés**

Augmentation importante de la pression artérielle (hyperréactivité liée à la réduction du tonus sympathique et/ou inhibition de l'entrée de l'adrénaline ou de la noradrénaline dans la fibre sympathique).

Si l'association ne peut être évitée, utiliser avec précaution des doses plus faibles, de sympathomimétiques.

Associations nécessitant des précautions d'emploi

+ **IMAO non sélectifs**

Augmentation de l'action pressive de l'adrénaline et de la noradrénaline, le plus souvent modérée.

A n'utiliser que sous contrôle médical strict.

+ **IMAO sélectifs A : (moclobémide, toloxatone)**

Par extrapolation à partir des IMAO non sélectifs.

Risque d'augmentation de l'action pressive

A n'utiliser que sous contrôle médical strict.

4.6 Grossesse et allaitement

Grossesse

Les études effectuées chez l'animal ont mis en évidence un effet tératogène.

En clinique, les résultats des études épidémiologiques menées sur des effectifs limités de femmes semblent exclure un effet malformatif particulier de l'éphédrine.

En cas d'abus ou d'utilisation chronique d'amines vasoconstrictrices, des cas isolés d'hypertension maternelle ont été rapportés.

Toutefois, il n'existe pas actuellement de données en nombre suffisant pour affirmer la réalité d'une foetotoxicité de l'éphédrine lorsqu'elle est administrée pendant la grossesse.

En conséquence, l'utilisation de l'éphédrine ne doit être envisagée au cours de la grossesse que si nécessaire.

Allaitement

Il n'existe pas de données concernant le passage de l'éphédrine dans le lait maternel.

Cependant, compte tenu des modalités d'administration de ce médicament, l'allaitement est possible.

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

Sans objet.

4.8 Effets indésirables

- Risques de palpitations, hypertension, modifications de l'hémostase primaire, nervosité, tremblements, anxiété, insomnie, confusion, irritabilité, dépression, rétention urinaire aiguë, hypersensibilité.
- Risques de crises de glaucome à angle fermé.

4.9 Surdosage

En cas de surdosage, on observe la survenue de nausées, de vomissements, de fièvre, de psychose paranoïaque, de troubles du rythme ventriculaire et supraventriculaire, de dépression respiratoire, de convulsion et de coma.

La dose létale chez l'homme est de l'ordre de 2 g correspondant à des concentrations sanguines de l'ordre de 3.5 à 20 mg/l.

5 - PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

STIMULANT CARDIAQUE A L'EXCLUSION DES GLYCOSIDES CARDIAQUES
(C01C : système cardiovasculaire)

L'éphédrine est une amine sympathomimétique agissant de façon directe sur les récepteurs α et β et indirecte en augmentant la libération de noradrénaline par les terminaisons nerveuses sympathiques. Comme tout agent sympathomimétique, l'éphédrine stimule le système nerveux central, le système cardiovasculaire, le système respiratoire, et les sphincters digestifs et urinaires. L'éphédrine est également un inhibiteur de la monoamine oxydase (MAO).

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

L'excrétion est dépendante du pH urinaire :

- de 73 à 99% (moyenne : 88%) dans l'urine acide,
- de 22 à 35% (moyenne : 27%) dans l'urine alcaline.

Après administration orale ou parentérale, l'EPHEDRINE est excrétée sous forme inchangée dans l'urine à 77%.

La demi-vie est dépendante du pH urinaire. Quand l'urine est acidifiée à pH = 5, la demi-vie est de 3 heures, quand l'urine est alcalinisée à pH = 6.3, la demi-vie est approximativement de 6 heures.

5.3 Données de sécurité précliniques

Sans objet

6 - DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Eau pour préparations injectables

6.2 Incompatibilités

Vérifier un éventuel changement de couleur et/ou une éventuelle formation de précipité, de complexe insoluble ou de cristaux.

6.3 Durée de conservation

3 ans

6.4 Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation

6.5 Nature et contenance du récipient

1 ml en ampoule deux pointes ou bouteille en verre de type I ; boîte de 10, 50 ou 100

6.6 Instruction pour l'utilisation et la manipulation et l'élimination

Pas d'exigences particulières.