

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

IPRATROPIUM ARROW ADULTES 0,5 mg/2 ml, solution pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Bromure d'ipratropium..... 0,5 mg
Sous forme de bromure d'ipratropium monohydraté.
pour un récipient unidose de 2 ml.

Pour les excipients, voir 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour inhalation par nébuliseur.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

TraITEMENT DES ASTHMES AIGUS GRAVES ET DES POUSSÉES AIGUËS DES BRONCHOPNEUMOPATHIES CHRONIQUES OBSTRUCTIVES DE L'ADULTE, EN ASSOCIATION AVEC UN BÉTA-2-MIMÉTIQUE D'ACTION RAPIDE.

Remarque : L'asthme aigu grave nécessite une hospitalisation en milieu spécialisé.

UNE OXYGÉNOTHERAPIE ET UNE CORTICOthéRAPIE PAR VOIE SYSTÉMIQUE DOIVENT ÊTRE ASSOCIÉES AU TRAITEMENT BRONCHODILATATEUR.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

CHEZ L'ADULTE, LA DOSE USUELLE EST DE 0,5 MG PAR NÉBULISATION, SOIT 1 DOSE UNITAIRE DE 2 ML DILUÉE DANS DU SÉRUM PHYSIOLOGIQUE DE FAÇON À OBTENIR UN VOLUME DE 5 ML.

LES NÉBULISATIONS PEUVENT ÊTRE RÉPÉTÉES TOUTES LES 20 À 30 MINUTES EN FONCTION DE L'ÉTAT CLINIQUE DU PATIENT.

Mode d'administration

CETTE SOLUTION D'IPRATROPIUM DOIT ÊTRE ADMINISTRÉE PAR VOIE INHALÉE À L'AIDE D'UN APPAREIL POUR NÉBULISATION (NÉBULISEUR).

NE PAS INJECTER. NE PAS AVALER.

SE CONFORMER AU MODE D'EMPLOI DE L'APPAREIL UTILISÉ.

DILUER LA QUANTITÉ NÉCESSAIRE D'IPRATROPIUM DANS DU SÉRUM PHYSIOLOGIQUE DE FAÇON À OBTENIR UN VOLUME TOTAL DE 5 ML.

LE MÉLANGE OBTENU EST PULSÉ PAR UN DÉBIT D'AIR OU D'OXYGÈNE (6 À 8 LITRES/MINUTES) PENDANT ENVIRON 10 À 15 MINUTES DURANT LESQUELLES LE PATIENT RESPIRE À SON RYTHME HABITUEL.

LA TECHNIQUE D'UTILISATION PAR LE PATIENT DOIT ÊTRE VÉRIFIÉE RÉGULIÈREMENT.

Après inhalation, la solution inutilisée restant dans la cuve de l'appareil doit être jetée.

4.3 Contre-indications

Sans objet.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions particulières d'emploi

Mises en garde

L'action bronchodilatatrice de l'ipratropium par voie inhalée est moins puissante que celles des bêta-2-mimétiques par voie inhalée, il convient en cas de crise d'asthme ou de bronchospasme aigu de ne pas l'utiliser en première intention ou seul mais de l'associer à un bêta-2-mimétiques.

L'administration d'ipratropium à l'aide d'un nébuliseur doit être réservée aux situations aiguës graves nécessitant l'inhalation d'une posologie élevée de produit par voie inhalée. Ces situations nécessitent une surveillance médicale avec possibilité de mise en place d'une réanimation (abord veineux et assistance respiratoire) ; une oxygénothérapie et corticothérapie par voie systémique doivent généralement y être associées.

Précautions d'emploi

En cas d'infection bronchique ou de bronchorrhée abondante, un traitement approprié est nécessaire afin de favoriser la diffusion optimale du produit dans les voies respiratoires.

En raison de l'activité anticholinergique de l'ipratropium, la projection accidentelle d'ipratropium dans l'oeil provoque une mydriase par effet parasympatholytique. Les patients prédisposés à un risque de glaucome par fermeture de l'angle devront se protéger des risques de projection intraoculaires de ce médicament.

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

Sans objet.

4.6 Grossesse et allaitement

Grossesse

Les études effectuées chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène de l'ipratropium.

En clinique, il n'existe pas actuellement de données pertinentes sur un éventuel effet malformatif ou foetotoxique de l'ipratropium par voie inhalée lorsqu'il est administré durant la grossesse.

En conséquence, par mesure de précaution, il est préférable de ne pas utiliser ce médicament pendant la grossesse.

Allaitement

La prescription de ce médicament durant l'allaitement est déconseillée en l'absence de données sur le passage dans le lait de l'ipratropium.

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

Sans objet.

4.8 Effets indésirables

Possibilité de survenue de :

- sécheresse de la bouche,
- irritation pharyngée.

4.9 Surdosage

La répétition abusive des inhalations peut favoriser l'apparition des effets indésirables locaux et la survenue d'effets systémiques de nature anticholinergique.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : ANTICHOLINERGIQUES, Code ATC : R03BB01

Administré par voie inhalée, le bromure d'ipratropium exerce une action compétitive préférentielle au niveau des récepteurs cholinergiques du muscle lisse bronchique, entraînant par effet parasympatholytique une relaxation de celui-ci et une bronchodilatation. Son effet bronchodilatateur est moins puissant que celui exercé par les bêta-2-mimétiques par voie inhalée.

L'action bronchospasmolytique apparaît rapidement (3 minutes) et persiste pendant 4 à 6 heures.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

La quantité absorbée après administration par voie inhalée est minime et les taux sériques faibles correspondent à l'absorption intestinale partielle de la fraction déglutie très faiblement absorbée par voie digestive. Après administration orale, cette absorption peut être évaluée entre 15 et 30 % de la quantité administrée. La demi-vie d'élimination est de l'ordre de 3,5 heures. L'excration se fait essentiellement par voie urinaire.

Après administration par voie inhalée, le passage de la barrière hémato-encéphalique est très faible.

5.3 Données de sécurité précliniques

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Chlorure de sodium, acide chlorhydrique concentré, eau pour préparations injectables.

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

2 ans.

6.4 Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas +25°C.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

2 ml en récipient unidose (PEBD) dans suremballage (Polyester/Aluminium/PE). Boite de 10, 20, 30, 60 ou 100.

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

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

ARROW GENERIQUES
26 AVENUE TONY GARNIER
69007 LYON

8. PRESENTATIONS ET NUMEROS D'IDENTIFICATION ADMINISTRATIVE

365 784-1 ou 34009 365 784 1 8 : 2 ml en récipient unidose (PEBD) suremballé (Polyester/Aluminium/PE). Boite de 10.

365 785-8 ou 34009 365 785 8 6 : 2 ml en récipient unidose (PEBD) suremballé (Polyester/Aluminium/PE). Boite de 20.

395 459-1 ou 34009 395 459 1 2: 2 ml en récipient unidose (PEBD) suremballé (Polyester/Aluminium/PE). Boite de 30.

365 786-4 ou 34009 365 786 4 7: 2 ml en récipient unidose (PEBD) suremballé (Polyester/Aluminium/PE). Boite de 60.

564 684-7 ou 34009 564 684 7 8 : 2 ml en récipient unidose (PEBD) suremballé (Polyester/Aluminium/PE). Boite de 100.

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date d'autorisation : 16 juillet 2003

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Juin 2009

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I.

Médicament à prescription réservée aux spécialistes en pneumologie ou en pédiatrie. Médicament pouvant être administré par tout médecin intervenant en situation d'urgence ou dans le cadre d'une structure d'assistance médicale mobile ou de rapatriement sanitaire (article R. 5143-5-8 du code de la santé publique).