

ADRENALINE MEDIS® 1 mg/mL

ADRENALINE MEDIS® 5 mg/5mL

Solution injectable en ampoule

Tartrate d'adrénaline

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que ADRENALINE MEDIS 1 mg/mL, solution injectable en ampoule et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser ADRENALINE MEDIS 1 mg/mL, solution injectable en ampoule ?
3. Comment utiliser ADRENALINE MEDIS 1 mg/mL, solution injectable en ampoule ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver ADRENALINE MEDIS 1 mg/mL, solution injectable en ampoule ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE ADRENALINE MEDIS 1 mg/mL, solution injectable en ampoule ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : Stimulants cardiaques, glucosides cardiotoniques exclus - code ATC : C01CA24

Ce médicament est préconisé en cas de :

- traitement de l'arrêt cardio-vasculaire ;
- traitement du choc anaphylactique (chute importante de la tension artérielle de cause allergique) ;
- traitement des détresses cardio-circulatoires.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER ADRENALINE MEDIS 1 mg/mL, solution injectable en ampoule ?

N'utiliser jamais ADRENALINE MEDIS 1 mg/mL, solution injectable en ampoule dans les cas suivants :

- angine de poitrine,
- troubles du rythme (surtout ventriculaires),
- myocardiopathie obstructive (maladie sévère du muscle cardiaque),
- sauf avis contraire de votre médecin, ce médicament ne doit pas être utilisé en cas d'association avec les anesthésiques halogénés, les antidépresseurs imipraminiques, la guanéthidine et apparentés.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou votre infirmier/ère avant d'utiliser ADRENALINE MEDIS 1 mg/mL, solution injectable en ampoule.

Mises en garde spéciales

L'administration intraveineuse d'adrénaline peut entraîner des troubles du rythme cardiaque grave. Elle impose une surveillance cardiologique étroite et si possible un enregistrement ECG continu en cas de signes annonciateurs d'une réaction allergique sévère. L'administration se fera par voie sous cutanée.

Précautions d'emploi

Utiliser ce médicament AVEC PRECAUTION en cas de : collapsus hypovolémique (état de choc).

N'administrer qu'après rétablissement de la volémie.

Autres médicaments et ADRENALINE MEDIS 1 mg/mL, solution injectable en ampoule

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, notamment avec les anesthésiques volatils, halogénés, certains antidépresseurs, la guanéthidine et apparentés.

ADRENALINE MEDIS 1 mg/mL, solution injectable en ampoule avec des aliments, boissons et de l'alcool

Sans objet.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Sportifs

L'attention des sportifs sera attirée sur le fait que cette spécialité contient un principe actif pouvant induire une réaction positive lors des contrôles antidopage.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

ADRENALINE MEDIS 1 mg/mL, solution injectable en ampoule contient du sodium.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par ampoule de 1 mL ou de 5 mL, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT UTILISER ADRENALINE MEDIS 1 mg/mL, solution injectable en ampoule ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Posologie

- Traitement de l'arrêt cardio-vasculaire : administration intraveineuse (en bolus) de 1 à 5 mg jusqu'à rétablissement de l'état hémodynamique.
- Traitement du choc anaphylactique établi :
- dilution de l'ampoule de 1 mL dans 10 mL de sérum physiologique puis administration intraveineuse en bolus de 1 mL de la solution diluée, soit 0,1 mg

Ceci est un médicament

- Un médicament est un produit mais pas comme les autres.
- Un médicament est un produit qui agit sur votre santé et sa consommation non-conforme aux prescriptions vous expose à un danger.
- Respectez rigoureusement l'ordonnance de votre médecin et le mode d'emploi qu'il vous a prescrit, suivez les conseils de votre pharmacien.
- Votre médecin et votre pharmacien connaissent le médicament, ses indications et ses contre-indications.
- N'arrêtez pas de votre propre initiative le traitement durant la période prescrite.
- N'en reprenez pas, n'augmentez pas les doses sans consulter votre médecin.

Gardez les médicaments hors de la portée des enfants

d'adrénaline. Les bolus seront répétés jusqu'au rétablissement de l'état hémodynamique.

Une surveillance étroite sera instaurée ;

- ou bien administration par voie sous-cutanée de 0,3 mL de la solution (non diluée) soit 0,25 mg d'adrénaline. L'amélioration apparaît généralement dans les 3 à 5 minutes suivant l'injection sous-cutanée. Une seconde injection de 0,3 mL de la solution (non diluée) peut être faite 10 à 15 minutes plus tard si nécessaire.

Les doses seront chez l'enfant, par voie sous cutanée :

- de moins de 2 ans (jusqu'à 12 kg) : 0,05 à 0,1 mL de la solution (non diluée) soit 0,05 à 0,1 mg d'adrénaline.
- de 2 à 6 ans (12 à 18 kg) : 0,15 mL de la solution (non diluée) soit 0,15 mg d'adrénaline.
- de 6 à 12 ans (18 à 33 kg) : 0,2 mL de la solution (non diluée) soit 0,2 mg d'adrénaline.
- Traitement des détresses cardio-circulatoires avec états de choc : administration à la seringue électrique en continu d'une dose comprise entre 0,01 microgramme/kg/minute à 0,5 microgramme/kg/minute, la posologie moyenne étant à titrer en fonction de l'effet thérapeutique recherché.

Mode et voie d'administration

Injection intraveineuse ou sous cutanée.

Fréquence d'administration

En fonction de l'effet thérapeutique recherché.

Si vous avez utilisé plus d'ADRENALINE MEDIS 1 mg/mL, solution injectable en ampoule que vous n'auriez dû

En cas de surdosage, ou peut observer : vasoconstriction, glyco-génélyse hépatique, fibrillation ventriculaire, collapsus.

Si vous oubliez d'utiliser ADRENALINE MEDIS 1 mg/mL, solution injectable en ampoule

Sans objet.

Si vous arrêtez d'utiliser ADRENALINE MEDIS 1 mg/mL, solution injectable en ampoule

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

- crises angineuses aigü ;
- risque d'infarctus aigü du myocarde ;
- tachycardie sinusale (accélération du rythme cardiaque) supérieure à 130/min ;
- troubles du rythme notamment ventriculaires avec risque de fibrillation ventriculaire ;

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER ADRENALINE MEDIS 1 mg/mL, solution injectable en ampoule ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'ampoule après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament doit être conservé à une température ne dépassant pas 25°C.

Avant toute administration, le produit doit être visuellement contrôlé. N'utilisez pas ADRENALINE MEDIS que si la solution est incolore ou jaune pâle et exempte de précipité. N'administrer que si la solution est limpide.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient ADRENALINE MEDIS 1 mg/mL, solution injectable en ampoule

• La substance active est :

Tartrate d'adrénaline..... 1,82 mg
Quantité correspondant à adrénaline..... 1,00 mg
Pour une ampoule de 1 mL.

Une ampoule de 1 mL contient 1 mg d'adrénaline.

Une ampoule de 5 mL contient 5 mg d'adrénaline.

- Les autres composants sont : Acide chlorhydrique 1N, chlorure de sodium, eau pour préparations injectables.

Qu'est-ce que ADRENALINE MEDIS 1 mg/mL, solution injectable en ampoule et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de solution injectable dans des ampoules en verre de type 1 de 1 ml et 5ml. Boîte de 10 ampoules.

Condition de prescription et de délivrance : Liste I/ Tableau A

N°AMM :

ADRENALINE MEDIS 1 mg/mL : 9233901H

ADRENALINE MEDIS 5 mg/5mL : 9233902H

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Les Laboratoires Médis

Route de Tunis - KM 7 - BP 206 8000 Nabeul - Tunisie

Tel : (216) 72 23 50 06

Fax: (216) 72 23 50 16

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est : 11/2020

إن هذا دواء

- الدواء هو متحضر و لكن ليس كغيره من المستحضرات.
- الدواء هو متحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافا للتعليمات يعرضك للخطر.
- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال وتعليمات الصيدلي الذي صرفها لك.
- ان الطبيب والصيدلي هما الخبيران في الدواء وبنفعه وضروبه.
- لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.
- لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب.

لا تترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال



NO00161
VO

ADRENALINE MEDIS® 1 mg/mL
ADRENALINE MEDIS® 5 mg/5mL
Solution for injection in ampoule
Adrenaline tartrate

Read all of this leaflet carefully before using this medicine because it contains important information for you.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness are the same as yours.
- If you get any side effects talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.

What is in this leaflet ?

1. What is ADRENALINE MEDIS 1 mg/mL, solution for injection in ampoule and in which case is it used ?
2. What you need to know before you take ADRENALINE MEDIS 1 mg/mL, solution for injection in ampoule ?
3. How to take ADRENALINE MEDIS 1 mg/mL, solution for injection in ampoule ?
4. Possible side effects
5. How to store ADRENALINE MEDIS 1 mg/mL, solution for injection in ampoule ?
6. Content of the packaging and other information.

1. WHAT IS ADRENALINE MEDIS 1 mg/mL, solution for injection in ampoule AND IN WHICH CASE IS IT USED ?

Pharmacotherapeutic class : Cardiac stimulants, cardiac glycosides excluded-ATC code : C01CA24

This medicine is recommended in case of:

- treatment of cardio-vascular arrest ;
- treatment of anaphylactic shock (significant drop in blood pressure due to allergic reactions) ;
- treatment of cardio-circulatory distress.

2. WHAT YOU NEED TO KNOW BEFORE YOU TAKE ADRENALINE MEDIS 1 mg/mL, solution for injection in ampoule ?

Never take ADRENALINE MEDIS 1 mg/mL, solution for injection in ampoule in the following cases :

- angina pectoris,
- rhythm disturbances (especially ventricular),
- obstructive cardiomyopathy (severe disease of the heart muscle),
- Unless your doctor tells you, this medicine should not be used in combination with halogenated anesthetics, imipramine antidepressants, guanethidine and related medicines.

Warnings and precautions

Talk to your doctor, pharmacist or nurse before using ADRENALINE MEDIS 1mg/mL, solution for injection in ampoule.

Special warnings

Intravenous administration of epinephrine can lead to serious disorders of heart rhythm. It requires close cardiologic monitoring and if possible a continuous ECG recording. In the event of warning signs of a severe allergic reaction, administration will be by subcutaneous route.

Precautions for use

Use this medication WITH CAUTION in: hypovolemic collapse (state of shock).

Administer only after recovery of blood volume.

Other medicines and ADRENALINE MEDIS 1 mg/mL, solution for injection in ampoule

Tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken or might take any other medicines, especially with volatile anesthetics, halogenated anesthetics, certain antidepressants, guanethidine and related medicines.

ADRENALINE MEDIS 1 mg/mL, solution for injection in ampoule with food, drinks and alcohol

Not applicable.

Pregnancy, breastfeeding and fertility

If you are pregnant or breastfeeding, think you may be pregnant or are planning pregnancy, ask your doctor or pharmacist for advice before taking this medicine.

Sports

The attention of athletes will be drawn to the fact that this specialty contains an active principle that can induce a positive reaction during doping controls.

Driving and using machines

Not applicable.

ADRENALINE MEDIS 1 mg/mL, solution for injection in ampoule contains sodium.

This medicinal product contains less than 1 mmol (23 mg) sodium per 1 mL or 5 mL ampoule, i.e. that it's essentially « sodium-free ».

3. HOW TO TAKE ADRENALINE MEDIS 1 mg/mL, solution for injection in ampoule ?

Always use this medicine exactly as your doctor or pharmacist has told you. Check with your doctor or pharmacist if in doubt.

Dosage

- Treatment of cardiovascular arrest: intravenous administration (bolus) of 1 to 5 mg until recovery of the hemodynamic state.
- Treatment of confirmed anaphylactic shock:

* dilution of 1 mL ampoule in 10 mL of physiological serum then bolus intravenous

administration of 1 mL of the diluted solution, i.e. 0.1 mg of adrenaline. Boluses will be repeated until recovery of hemodynamic status. Close monitoring will be introduced ; * or subcutaneous administration of 0.3 mL of the solution (undiluted) i.e. 0.25 mg of adrenaline. Improvement usually appears within 3 to 5 minutes after subcutaneous injection. A second injection of 0.3 mL of the solution (undiluted) can be made 10 to 15 minutes later if necessary.

The doses will be in children, subcutaneously:

- under 2 years old (up to 12 kg): 0.05 to 0.1 mL of the solution (undiluted) i.e. 0.05 to 0.1 mg of adrenaline,
- from 2 to 6 years (12 to 18 kg): 0.15 mL of the solution (undiluted) i.e. 0.15 mg of adrenaline,
- from 6 to 12 years (18 to 33 kg): 0.2 mL of the solution (undiluted) or 0.2 mg of adrenaline.
- treatment of cardio-circulatory distress with states of shock: continuous administration with an electric syringe of a dose between 0.01 microgram / kg / minute to 0.5 microgram / kg / minute, the average dosage being to be titrated according to the desired therapeutic effect.

Method and route of administration

Subcutaneous or intravenous injection.

Frequency of administration

Depending on the desired therapeutic effect.

If you take more ADRENALINE MEDIS 1 mg / mL, solution for injection in ampoule than you should

In case of overdose, one can observe: vasoconstriction, hepatic glycogenolysis, ventricular fibrillation, collapse.

If you forget to take ADRENALINE MEDIS 1 mg/mL, solution for injection in ampoule

Not applicable.

If you stop taking ADRENALINE MEDIS 1 mg/mL, solution for injection in ampoule

Not applicable.

4. POSSIBLE SIDE EFFECTS

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.

- angina attacks ;
- risk of acute myocardial infarction ;
- Sinus tachycardia (increased heart rate) greater than 130 / min ;
- Arrhythmias, especially ventricular disorders with risk of ventricular fibrillation ;

Reporting side effects

If you get any side effects talk to your doctor, pharmacist or nurse. This also applies to any side effects not mentioned in this leaflet. You can also report side effects directly via the national reporting system. By reporting side effects you can help provide more information on the safety of this medicine.

5. HOW TO STORE ADRENALINE MEDIS 1 mg/mL, solution for injection in ampoule ?

Keep this medicine out of the sight and reach of children.

Do not use this medicine after the expiration date which is stated on the ampoule after EXP. The expiration date refers to the last day of that month.

This medicine should be stored at a temperature not exceeding 25 ° C.

Before any administration, the product must be visually checked. Do not use

ADRENALINE MEDIS unless the solution is colorless or pale yellow and free from precipitate.

Administer only if the solution is clear.

Do not throw away any medicine via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away any medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

6. CONTENT OF THE PACKAGING AND OTHER INFORMATION

What ADRENALINE MEDIS 1 mg / mL, solution for injection in ampoule contains

• the active substance is :

Adrenaline tartrate 1,82mg
Amount corresponding to adrenaline..... 1,00 mg
For a 1 mL ampoule.

A 1 mL ampoule contains 1 mg of adrenaline.

One 5 mL ampoule contains 5 mg of adrenaline.

• The other components are : 1N hydrochloric acid, sodium chloride, water for injection.

What does ADRENALINE MEDIS 1 mg/mL, solution for injection in ampoule look like and content of the outer packaging ?

This medicine is in the form of a solution for injection in type 1 glass ampoules of 1 ml and 5 mL. Box of 10 ampoules.

Supply and prescription conditions : List I

M.A. N° :

ADRENALINE MEDIS 1 mg/mL : 9233901H

ADRENALINE MEDIS 5 mg/5mL : 9233902H

Marketing Authorisation Holder and Manufacturer

Les Laboratoires Médis

Road of Tunis - KM 7 - BP 206 8000 Nabeul - Tunisia

Tel : (216) 72 23 50 06 ;

Fax: (216) 72 23 50 16

This leaflet was last reviewed : 11/2020

THIS IS A MEDICINE

- A medicine is a product but not like the others.
- A medicine is a product that affects your health and its consumption without compliance to the prescription exposes you to danger.
- Strictly follow your doctor's prescription and directions for use, follow the advice of your pharmacist.
- Your doctor and pharmacist are familiar with the medicine, its indications and contraindications.
- Do not stop treatment on your own initiative during the prescribed period.
- Do not take it again, do not increase the doses without consulting your doctor.

Keep medicines out of the reach of children



NO0161
V01