

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Ephedrine HCl Aguetant 3 mg/ml solution injectable en seringue préremplie

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml de solution injectable contient 3 mg de chlorhydrate d'éphédrine, équivalent à 2,46 mg d'éphédrine.

Chaque seringue préremplie de 10 ml contient 30 mg de chlorhydrate d'éphédrine, équivalent à 24,6 mg d'éphédrine.

Excipient à effet notoire :

Ce médicament contient du sodium.

Chaque ml de solution pour injection contient 3,39 mg de sodium équivalent à 0,15 mmol.

Chaque seringue préremplie de 10 ml contient 33,9 mg de sodium équivalent à 1,5 mmol.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable (Injection).

Liquide clair, incolore

pH = 4,5 à 5,5

Osmolalité : entre 270 et 300 mOsm/kg

4. DONNÉES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Traitement de l'hypotension au cours de l'anesthésie rachidienne, péridurale et générale.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

Adultes

Injection intraveineuse lente de 3 à 6 mg (maximum 9 mg), répétée si besoin toutes les 3-4 min jusqu'à un maximum de 30 mg. Une efficacité insuffisante après 30 mg doit amener à reconsidérer le choix de l'agent thérapeutique.

La dose administrée sur 24 heures ne doit pas excéder 150 mg.

Population pédiatrique

En général, il n'est pas recommandé d'utiliser Ephedrine HCl Aguetant 3 mg/ml, solution injectable en seringue préremplie, chez les enfants car il n'existe pas de données suffisantes d'efficacité, de sécurité et de recommandations posologiques.

Enfants de moins de 12 ans

La sécurité et l'efficacité de l'éphédrine chez les enfants âgés de moins de 12 ans n'ont pas été établies. Aucune donnée n'est disponible.

Enfants de plus de 12 ans

La posologie et le mode d'administration sont identiques à ceux pour les adultes.

Patients atteints d'insuffisance rénale ou hépatique

Aucun ajustement de la posologie n'est recommandé chez les patients atteints d'insuffisance rénale ou hépatique.

Sujets âgés

Comme pour l'adulte.

Mode d'administration

L'éphédrine doit être utilisée uniquement par ou sous la responsabilité de l'anesthésiste, en injection par voie intraveineuse.

Voie intraveineuse.

4.3 Contre-indications

L'éphédrine ne doit pas être utilisée dans les cas suivants :

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- En association avec d'autres agents sympathomimétiques indirects tels que la phénylpropanolamine, la phényléphrine, la pseudoéphédrine et le méthylphénidate.
- En association avec des agents sympathomimétiques alpha.
- En association avec des IMAO non sélectifs ou durant les 14 jours suivant leur arrêt.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde

L'éphédrine doit être utilisée avec précaution chez les patients susceptibles d'être particulièrement sensibles à ses effets, en particulier chez ceux atteints d'hyperthyroïdie. Une attention particulière est également nécessaire chez les patients souffrant de maladie cardiovasculaire telle que cardiopathie ischémique, arythmie ou tachycardie, maladies vasculaires occlusives, en particulier artériosclérose, hypertension ou anévrismes. Une douleur angineuse peut être déclenchée chez les patients souffrant d'angine de poitrine.

L'éphédrine doit également être utilisée avec précaution chez les patients atteints de diabète mellitus, de glaucome à angle fermé ou d'hypertrophie prostatique.

L'éphédrine devrait être évitée ou utilisée avec précaution chez les patients soumis à une anesthésie par cyclopropane, halothane ou autre anesthésique halogéné car ces agents peuvent induire une fibrillation ventriculaire. Le risque d'arythmie peut également être majoré en cas d'administration d'éphédrine chez des patients traités par glycosides cardiaques, quinidine ou antidépresseurs tricycliques.

De nombreux sympathomimétiques interagissent avec les inhibiteurs de la monoamine oxydase et ne doivent pas être administrés chez les patients recevant un tel traitement ni dans les 14 jours suivant son arrêt. Il est conseillé d'éviter les sympathomimétiques en cas de prise d'IMAO sélectifs.

L'éphédrine augmentant la pression artérielle, son utilisation doit être particulièrement prudente chez les patients recevant un traitement antihypertenseur. Les interactions de l'éphédrine avec les agents alpha- et bêta-bloqueurs peuvent être complexes. Le propranolol et les autres bêta-bloquants inhibent les effets des bêta₂ stimulants (agonistes bêta₂) tel le salbutamol.

Les effets métaboliques indésirables des doses élevées d'agonistes bêta₂ peuvent être majorés par l'administration concomitante de corticoïdes à hautes doses; les patients doivent donc être surveillés attentivement lorsque les 2 formes de traitement sont utilisées ensemble, bien que cette précaution ne s'applique pas à la corticothérapie par inhalation. L'hypokaliémie associée aux hautes doses

d'agonistes bêta₂ peut accroître la sensibilité à l'arythmie induite par les digitaliques. L'hypokaliémie peut être majorée par l'administration concomitante d'aminophylline ou d'autres xanthines, de corticoïdes ou de diurétiques.

Précautions d'emploi

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

Les athlètes doivent être informés que ce médicament contient une substance active pouvant induire une réaction positive aux tests pratiqués lors des contrôles anti-dopage.

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

Ce médicament contient du sodium :

Ce médicament contient 33,9 mg de sodium par seringue préremplie de 10 ml, ce qui équivaut à 1,7% de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé par l'OMS de 2 g de sodium par adulte.

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

Associations contre-indiquées :

Agents sympathomimétiques indirects (phénylpropanolamine, pseudoéphédrine, phényléphrine, méthylphénidate)

Risque de vasoconstriction et/ou de crises hypertensives.

Sympathomimétiques alpha (voie orale et/ou nasale)

Risque de vasoconstriction et/ou de poussées hypertensives.

IMAO non-sélectifs

Hypertension paroxystique, hyperthermie pouvant être fatale.

Associations déconseillées :

Alcaloïdes de l'ergot de seigle dopaminergiques

Risque de vasoconstriction et/ou de poussées hypertensives.

Alcaloïdes de l'ergot de seigle vasoconstricteurs

Risque de vasoconstriction et/ou de poussées hypertensives.

IMAO-A sélectifs (administrés en même temps ou dans les 2 dernières semaines)

Risque de vasoconstriction et/ou de poussées hypertensives.

Linézolide

Risque de vasoconstriction et/ou de poussées hypertensives.

Antidépresseurs tricycliques (par exemple imipramine)

Hypertension paroxystique avec possibilité d'arythmie (inhibition de l'entrée de l'adrénaline ou de la noradrénaline dans les fibres sympathiques).

Antidépresseurs noradrénergiques-sérotoninergiques (minalcipran, venlafaxine)

Hypertension paroxystique avec possibilité d'arythmie (inhibition de l'entrée de l'adrénaline ou de la noradrénaline dans les fibres sympathiques).

Guanéthidine et produits apparentés

Élévation importante de la pression artérielle (hyperactivité liée à la réduction du tonus sympathique et/ou à l'inhibition de l'entrée de l'adrénaline ou de la noradrénaline dans les fibres sympathiques).

Si l'association ne peut être évitée, utiliser avec précaution des doses inférieures d'agents sympathomimétiques.

Sibutramine

Hypertension paroxystique avec possibilité d'arythmie (inhibition de l'entrée de l'adrénaline ou de la noradrénaline dans les fibres sympathiques).

Anesthésiques volatils halogénés

Risque de poussée hypertensive péri-opératoire et de sévères arythmies ventriculaires.

Associations faisant l'objet de précautions d'emploi :

Théophylline

L'administration concomitante d'éphédrine et de théophylline peut entraîner insomnie, nervosité et troubles digestifs.

Corticoïdes

Il a été démontré que l'éphédrine augmente la clairance de la dexaméthasone.

Anti-épileptiques

Augmentation de la concentration plasmatique de la phénytoïne et peut-être de la phénobarbitone et de la primidone.

Doxapram

Risque d'hypertension.

Ocytocine

Hypertension avec les sympathomimétiques vasoconstricteurs.

Hypotenseurs

La réserpine et la méthyl dopa peuvent réduire l'action vasoconstrictrice de l'éphédrine.

4.6 Fertilité, 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.

L'éphédrine traverse le placenta et cela a été associé à une élévation de la fréquence cardiaque fœtale et de la variabilité battement par battement.

En conséquence, l'éphédrine doit être évitée ou utilisée avec précaution, et uniquement si nécessaire, au cours de la grossesse.

Allaitement

L'éphédrine est excrétée dans le lait maternel. Une irritabilité et des troubles du sommeil ont été rapportés chez les nourrissons nourris au sein. Il a été démontré que l'éphédrine est éliminée sous 21 à 42 heures après son administration. Il faut donc décider soit d'éviter un traitement par l'éphédrine soit de suspendre l'allaitement les 2 jours suivant son administration, en prenant en compte le bénéfice de l'allaitement pour l'enfant et le bénéfice du traitement pour la femme.

Fertilité

Pas de données disponibles.

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

Sans objet.

4.8 Effets indésirables

Très fréquents : $\geq 1/10$; **Fréquents** : $\geq 1/100$, $< 1/10$; **Peu fréquents** : $\geq 1/1.000$, $< 1/100$; **Rares** : $\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$; **Très rares** : $< 1/10.000$; **Fréquence indéterminée** : ne peut être estimée sur la base des données disponibles

Affections hématologiques et du système lymphatique :

Fréquence indéterminée : modifications de l'hémostase primaire

Affections du système immunitaire :

Fréquence indéterminée : hypersensibilité

Affections psychiatriques :

Fréquents : confusion, anxiété, dépression

Fréquence indéterminée : états psychotiques, peur

Affections du système nerveux :

Fréquents : nervosité, irritabilité, agitation, faiblesse, insomnie, maux de tête, sueurs

Fréquence indéterminée : tremblements, hypersalivation

Affections oculaires :

Fréquence indéterminée : épisodes de glaucome à angle fermé

Affections cardiaques :

Fréquents : palpitations, hypertension, tachycardie

Rares : arythmie cardiaque

Fréquence indéterminée : douleur angineuse, bradycardie réflexe, arrêt cardiaque, hypotension

Affections vasculaires :

Fréquence indéterminée : hémorragie cérébrale

Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales :

Fréquents : dyspnée

Fréquence indéterminée : œdème pulmonaire

Affections digestives :

Fréquents : nausées, vomissement

Fréquence indéterminée : diminution de l'appétit

Affections des reins et des voies urinaires :

Rares : rétention urinaire aiguë

Investigations :

Fréquence indéterminée: hypokaliémie, modifications de la glycémie

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via

En Belgique :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be

Division Vigilance:

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Au Luxembourg :

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

4.9 Surdosage

En cas de surdosage, la survenue de nausées, vomissement, fièvre, psychose paranoïde, arythmie ventriculaire et supraventriculaire, hypertension, dépression respiratoire, convulsions et coma est observée.

La dose létale chez l'homme est d'environ 2 g, ce qui correspond à une concentration sanguine d'approximativement 3,5 à 20 mg/l.

Traitement

Le traitement du surdosage en éphédrine avec ce produit peut nécessiter un traitement de soutien intensif. Une injection intraveineuse lente de labétalol (50-200mg) peut être effectuée sous surveillance électrocardiographique pour traiter une tachycardie supraventriculaire. Une hypokaliémie prononcée ($<2,8\text{mmol.l}^{-1}$) due à un déplacement du potassium entre les différents compartiments prédispose à l'arythmie cardiaque et peut être corrigée par une perfusion de chlorure de potassium en plus du propranolol et de la correction d'une éventuelle alcalose respiratoire.

Une benzodiazépine et/ou un neuroleptique peuvent être nécessaires afin de contrôler les effets stimulants sur le SNC.

Pour une hypertension grave, les options antihypertensives parentérales incluent des nitrates intraveineux, des inhibiteurs des canaux calciques, nitroprussiate de sodium, labétalol ou phentolamine. Le choix d'un antihypertenseur dépend de sa disponibilité, les conditions concomitantes et l'état clinique du patient.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Agent adrénergique et dopaminergique.

Code ATC : C01CA26

L'éphédrine est une amine sympathomimétique qui agit directement sur les récepteurs alpha et bêta et indirectement en augmentant la libération de la 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 (IMAO).

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Après administration intraveineuse, l'éphédrine est biologiquement complètement disponible et, après administration orale, la biodisponibilité de l'éphédrine est supérieure à 90 %.

L'excrétion dépend du pH urinaire :

Entre 73 et 99% (moyenne : 88%) dans les urines acides,

Entre 22 et 35% (moyenne : 27%) dans les urines alcalines.

Après administration orale ou parentérale, 77% de l'éphédrine est excrétée sous forme inchangée dans les urines.

La demi-vie dépend du pH urinaire. Lorsque les urines sont acidifiées à pH = 5, la demi-vie est de 3 heures ; lorsque les urines sont alcalinisées à pH = 6,3, la demi-vie est d'environ 6 heures.

5.3 Données de sécurité préclinique

Aucune donnée préclinique pertinente pour le prescripteur n'est disponible, autre que celle déjà incluse dans les autres rubriques du Résumé des Caractéristiques du Produit.

6. DONNES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Chlorure de sodium

Acide citrique monohydraté

Citrate de sodium

Acide chlorhydrique (pour ajustement du pH)

Hydroxyde de sodium (pour ajustement du pH)

Eau pour préparations injectables

6.2 Incompatibilités

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments.

6.3 Durée de conservation

3 ans.

Après ouverture, le produit doit être utilisé immédiatement.

6.4 Précautions particulières de conservation

Conserver la plaquette dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Seringue préremplie de 10 ml en polypropylène munie d'un capuchon en polypropylène et d'un embout de scellage, conditionnée individuellement dans une plaquette transparente. Les seringues préremplies sont disponibles en boîtes de 1, 5, 10, 12 et 20.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation

Instructions d'utilisation :

Veillez préparer soigneusement la seringue de la façon suivante

La seringue préremplie est à usage unique.

Eliminer la seringue après utilisation. NE PAS REUTILISER.

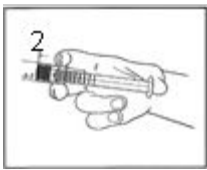
Le contenu d'une plaquette non ouverte et non endommagée est stérile, et il ne doit pas être ouvert avant utilisation.

Le produit doit être inspecté visuellement avant son administration à la recherche de particules et d'un changement de couleur. Seule une solution limpide et incolore dénuée de particules ou précipités doit être utilisée.

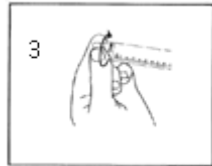
Ne pas utiliser le produit si l'embout de scellage est brisé.

La surface externe de la seringue est stérile jusqu'à l'ouverture de la plaquette.

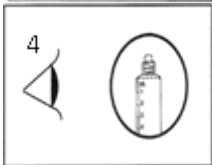
1. Sortir la seringue préremplie de la plaquette stérile.



2. Pousser sur le piston pour décoller le joint.



3. Tourner le capuchon protecteur pour rompre l'embout de scellage.



4. Vérifier que l'embout de scellage de la seringue a été complètement ôté. Dans le cas contraire, replacer le capuchon protecteur et tourner à nouveau.



5. Purger l'air en poussant légèrement sur le piston.

6. Connecter la seringue à la voie d'accès IV. Pousser lentement le piston pour injecter le volume souhaité.

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

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

Laboratoire Aguetant
1, rue Alexander Fleming

69007 Lyon
France

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE : BE384641

LU : 2015040066

- 0781928 : Boite de 1 seringue préremplie de 10mL
- 0781931 : Boite de 5 seringues préremplies de 10mL
- 0781945 : Boite de 10 seringues préremplies de 10mL
- 0781959 : Boite de 12 seringues préremplies de 10mL
- 0781962 : Boite de 20 seringues préremplies de 10mL

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

Date de première autorisation : BE : 02/02/ 2011

LU : 01/04/2015

Date du dernier renouvellement : 22/01/2018

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Date d'approbation : 01/2026