

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

EPHEDRINE HCl STEROP 10 mg/1 ml
EPHEDRINE HCl STEROP 30 mg/1 ml
EPHEDRINE HCl STEROP 50 mg/1 ml
Solution injectable

Chlorhydrate d'éphédrine

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. 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 EPHEDRINE HCl STEROP et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser EPHEDRINE HCl STEROP ?
3. Comment utiliser EPHEDRINE HCl STEROP ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver EPHEDRINE HCl STEROP
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QUE EPHEDRINE HCl STEROP ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE ?

L'éphédrine est un sympathicomimétique et un stimulant cardiaque à l'exclusion des glycosides cardiaques.

EPHEDRINE HCl STEROP est indiqué chez les adultes et les enfants

- Pour le traitement et la prévention de la tension artérielle basse (hypotension) au cours de l'anesthésie générale et de l'anesthésie loco-régionale, accompagnée ou non d'une diminution de la fréquence cardiaque, pratiquée pour un acte chirurgical ou obstétrical qu'elle soit rachidienne ou péridurale.
- Exceptionnellement, pour le traitement symptomatique du bronchospasme aigu grave dans l'asthme bronchique.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER EPHEDRINE HCl STEROP ?

N'utilisez jamais EPHEDRINE HCl STEROP

- Si vous êtes allergique à l'éphédrine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous présentez une hyperexcitabilité, une tumeur sécrétant des substances hypertensives (phéochromocytome), un durcissement et un épaississement des parois des artères (artériosclérose) et une déformation anormale des parois artérielles (anévrisme).
- En association avec la phénylpropanolamine, la phényléphrine, la pseudoéphédrine, le méthylphénidate (autres sympathicomimétiques indirects).

Avvertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant d'utiliser ce médicament

- Si vous avez du diabète.
- Si vous avez une tension trop élevée (hypertension).
- Si vous avez une augmentation de la taille de la prostate (hypertrophie de la prostate).
- Si vous avez une augmentation anormale et non contrôlée du fonctionnement de la thyroïde (hyperthyroïdie non contrôlée).
- Si vous avez une insuffisance coronarienne et des pathologies cardiaques chroniques.
- Si vous avez un glaucome à angle fermé.
- Si vous avez des antécédents cardiaques.
- Si vous utilisez ou avez utilisé un médicament inhibiteur de la monoamine-oxydase au cours des 14 derniers jours.

Sportifs :

Ce médicament contient un principe actif qui peut induire un résultat positif lors d'un contrôle anti-dopage.

Autres médicaments et EPHEDRINE HCl STEROP

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Ce point est particulièrement important pour les médicaments suivants :

- Autres vasoconstricteurs (phénylpropanolamine, pseudoéphédrine, phényléphrine, méthylphénidate).
- Agents bloquants α et β adrénergiques.
- Anesthésiques volatils halogénés.
- Antidépresseurs imipraminiques.
- Antidépresseurs sérotoninergiques-noradrénergiques.
- Guanéthidine et médicaments apparentés.
- IMAO (Inhibiteurs de la Monoamine Oxydase).
- Résépine et méthyldopa.
- Dérivés de la théophylline.

EPHEDRINE HCl STEROP avec des aliments et des boissons

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.

Ce médicament sera utilisé pendant la grossesse uniquement en cas de nécessité.

Bien que des données spécifiques manquent à propos de l'allaitement, il est présumé que l'éphédrine traverse le placenta et passe dans le lait maternel. Compte tenu des modalités d'administration de ce médicament, l'allaitement est possible et est laissé à l'appréciation du médecin.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

EPHEDRINE HCl STEROP 10 mg/1 ml contient du sodium

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

EPHEDRINE HCl STEROP 30 mg/1 ml et 50 mg/1 ml ne contiennent pas de sodium.

3. COMMENT UTILISER EPHEDRINE HCl STEROP ?

Votre médecin ou votre infirmier/ère administrera EPHEDRINE HCl STEROP sous la peau (administration sous-cutanée), dans un muscle (administration intramusculaire) ou dans une veine (administration intraveineuse). Votre médecin décidera de la dose correcte dans votre cas et de la façon d'administrer l'injection.

La dose recommandée est de :

Adultes

Pour le traitement d'une tension trop basse :

L'éphédrine doit être administrée en dose efficace la plus faible possible durant une période de temps la plus courte possible.

- par voie intramusculaire ou sous-cutanée : 25 à 50 mg, à répéter si nécessaire avec une dose maximale de 150 mg par 24 heures.
- par voie intraveineuse : 10 à 25 mg en injection lente à répéter si nécessaire après 10 minutes jusqu'à une dose maximale de 150 mg par 24 heures.

Pour le traitement d'un bronchospasme aigu grave :

La plus petite dose efficace doit être administrée par voie intraveineuse : 12,5 à 25 mg en injection directe lente.

Enfants

La dose est de 0,2 à 0,3 mg/kg par voie intramusculaire ou intraveineuse lente toutes les 4 à 6 heures.

Si vous avez utilisé plus d'EPHEDRINE HCl STEROP que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé trop d'EPHEDRINE HCl STEROP, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

En cas de surdosage, on observe la survenue de migraines, nausées, vomissements, une tension trop élevée (hypertension), un rythme cardiaque plus rapide que la normale (tachycardie), fièvre, psychose paranoïaque, hallucinations, troubles du rythme ventriculaire et supra-ventriculaire, dépression respiratoire, convulsions et 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.

Pour traiter le surdosage et contrôler la stimulation du système nerveux central et les convulsions, on peut administrer du diazépam en doses variant de 0,1 à 0,2 mg/kg par injection. La dose de 10 à 20 mg peut d'emblée être administrée par voie intramusculaire ou intraveineuse lente.

Pour traiter l'excitation, les hallucinations et l'hypertension, on administrera de la chlorpromazine.

Pour traiter une hypertension sévère, on peut administrer de la phentolamine ou un autre α -bloquant des récepteurs adrénergiques.

Pour traiter une hypertension ou une tachyarythmie grave, un β -bloquant, comme le propranolol, peut s'avérer intéressant.

Si vous oubliez d'utiliser EPHEDRINE HCl STEROP

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

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.

Au cours du traitement par EPHEDRINE HCl STEROP, il est possible de rencontrer les effets secondaires suivants :

Très fréquent chez les sujets anatomiquement prédisposés (affecte plus d'un patient sur 10) :

- Crises de glaucome à angle fermé.

Fréquent (affecte 1 à 10 patients sur 100) :

- Modifications des paramètres de coagulation (hémostase primaire).
- Insomnie, nervosité.
- Allergie (réactions d'hypersensibilité).

Peu fréquent (affecte 1 à 10 patients sur 1 000) :

- Tremblements, sudation.
- Tachycardie, palpitations.
- Nausées, vomissements.
- Difficulté pour uriner (rétention urinaire aiguë).
- Migraine.

Rare (affecte 1 à 10 patients sur 10 000) :

- Anxiété.
- Arythmies cardiaques, tension trop élevée (hypertension), douleur précordiale.

Indéterminée (la fréquence ne peut être estimée sur base des données disponibles) :

- Irritabilité.
- Confusion, dépression.
- Faiblesse musculaire.

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 l'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

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER EPHEDRINE HCl STEROP

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

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Ce médicament ne contient pas de conservateur antimicrobien. La solution doit être utilisée immédiatement après ouverture de l'ampoule. Ne pas conserver de reste de médicament non utilisé pour une administration ultérieure.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après la mention EXP.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez que la solution n'est pas limpide ou si vous remarquez des particules ou un précipité dans l'ampoule.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni 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 EPHEDRINE HCl STEROP

La substance active est le chlorhydrate d'éphédrine :

- EPHEDRINE HCl STEROP 10 mg/1 ml : Chaque ampoule de 1 ml contient 10 mg de chlorhydrate d'éphédrine.
- EPHEDRINE HCl STEROP 30 mg/1 ml : Chaque ampoule de 1 ml contient 30 mg de chlorhydrate d'éphédrine.
- EPHEDRINE HCl STEROP 50 mg/1 ml : Chaque ampoule de 1 ml contient 50 mg de chlorhydrate d'éphédrine.

Les autres composants (excipients) sont le chlorure de sodium (uniquement pour EPHEDRINE HCl STEROP 10 mg/1 ml) et l'eau pour préparations injectables.

Aspect de EPHEDRINE HCl STEROP et contenu de l'emballage extérieur

Solution aqueuse, limpide, incolore, exempte de particules visibles, en ampoule en verre de 1 ml.
Boîtes de 5 et 10 ampoules. Boîte de 100 ampoules à usage hospitalier.

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

LABORATOIRES STEROP SA - Avenue de Scheut 46-50 - 1070 Bruxelles - Belgique.

Délivrance

Sur prescription médicale.

Numéros d'Autorisation de mise sur le marché

EPHEDRINE HCl STEROP 10 mg/1 ml : BE369564

EPHEDRINE HCl STEROP 30 mg/1 ml : BE663607

EPHEDRINE HCl STEROP 50 mg/1 ml : BE369573

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 12/2024