

RESTRIVA

Métamizole sodique injectable 500 mg/ml

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

RESTRIVA, Métamizole sodique injectable 500 mg/ml

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml contient :

Métamizole de sodium BP 500 mg.

Solvant pour injection BP q.s.

La liste intégrale des excipients est disponible à la section 6.1

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable, solution limpide, incolore à jaune clair.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques:

RESTRIVA (métamizole) injectable est utilisé pour les cas de douleur aiguë et sévère post-opératoire et post-traumatique, douleur associée aux maladies néoplastiques et douleur de coliques.

4.2 Posologie, voie et mode d'administration:

RESTRIVA (méramizole) est disponible en ampoules. Les ampoules peuvent être administrées en intramusculaire.

La dose unique chez toutes les tranches d'age est de 8 à 16 mg/kg de masse corporelle. La dose doit être administrée d'après le système suivant :

1. 16 à 31 kg de masse corporelle: 250 mg (0,5ml),
2. 32 à 46 kg de masse corporelle : 500 mg (1ml),
3. 47 à 62 kg de masse corporelle : 500-700 mg (1-1,5 ml),

4. au dessus de 63 kg de masse corporelle : 750-1000 mg (1,5-2 ml)

En cas de douleur persistante, la dose peut être renouvelée après 6 à 8 heures. La dose journalière maximale est de 4,0 g. le Métamozole peut également être administré par injection intraveineuse 0,5 à 4 g par jour en doses fragmentés. Le métamizole ne doit pas être utilisé par voie parentérale pour une période de plus de 3 jours.

Note au patients: si vous manqué une dose de métamizole, sautez la dite dose et suivez le dose régulière programmée.

Ne jamais prendre une dose double de ce médicament.

4.3 Contre-indications :

RESTRIVA (metamizole) est contre indiqué en cas d'hypersensibilité au métamizole et autres pyrazolones dérivés, hépatite porphyrique aiguë, déficience congénitale de glucose-6-phosphate dehydrogenase, grave maladie rénale ou hépatique, maladie du sang (tel que anémie aplastique, leucopénie et agranulocytose), grossesse (au premier et au dernier trimestre). L'administration par voie parentérale de RESTRIVA (metamizole) est contre indiquée chez les enfants de moins d'un an d'âge.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi:

Le métamizole doit être utilisé avec grande précaution chez les patients ayant une histoire d'hypersensibilité aux aliments et aux médicaments (particulièrement aux analgésiques et aux anti-inflammatoires non stéroïdiens) et également aux patients souffrant d'asthme bronchique, oedème de Quincke ou d'infections pulmonaire chronique.

Chez les patients ayant une hypotension et une tension instable, le métamizole ne doit pas être utilisé par voie parentérale. Si l'emploi du métamizole est d'une extrême nécessité, la tension et la vitesse du cœur doivent être surveillées. En cas de traitement prolongé au métamizole, des contrôles de numération globulaire réguliers sont nécessaires (numération différentielle des globules blancs).

Des doses élevées de métamizole peuvent influencer de manière défavorable une vigilance active. Pour cela et dans ce cas il est déconseillé de conduire ou de travailler avec les machines.

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

Le métamizole potentialise l'action analgésique et antipyrétique des anti-inflammatoires non stéroïdiens. Les effets sont potentialisés par les antidépresseurs tricycliques, les agents contraceptifs oraux, allopurinol et alcool. Le métamizole baisse également l'activité des coumarines anticoagulants et le niveau plasma de cyclosporine.

Les inducteurs d'enzyme (barbituriques, glutéthimide et phénylbutazone) atténuent l'effet du métamizole. Le métamizole potentialise les effets de médicaments ayant une activité déprimante CNS.

L'administration concomitante avec la chlorpromazine entraîne un risque sévère d'hypothermie.

4.6 Grossesse et Allaitement:

Grossesse et allaitement au sein : Le sodium de Metamizole est contreindiqué dans les femmes enceintes pendant les 3 premiers mois et les 6 dernières semaines de la grossesse. Metamizole est excrété en lait et par conséquent n'est pas recommandé pendant la période de soins.

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

N'est pas applicable.

4.8 Effets indésirables

L'effet indésirable le plus important du métamizole est sur la moelle épinière. Cela déprime l'activité de la moelle épinière qui résulte en la baisse de protection des globules blancs (agranulocytose). Cet effet indésirable survient au second ou à l'exposition répétée au médicament causé par la formation d'anticorps contre ce médicament. Une fois que ceux-ci sont formés, une utilisation consécutive produit une allergie qui peut être fatale.

Après une administration prolongée, on observe rarement les cas tel agranulocytose, leucopénie et thrombocytopénie, protéinurie, néphrite intestinale. Chez les patients sensibles, Eruptions, urticaires, oedème de Quincke, attaque asthmatique, et très rarement possible choc anaphylactique.

D'autres effets indésirables comportent l'irritation gastrique qui est considérablement plus que celle causée par l'aspirine.

L'utilisation prolongée peut s'avérer toxique pour les reins.

4.9 Surdosage

En cas d'une surdose soupçonnée, appeler le centre local contre le poison. Par ailleurs, si la victime s'est effondrée ou ne respire plus, appeler immédiatement le service local des urgences.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

RESTRIVA (métamizole) est un médicament du groupe des pyrazolones, ayant un puissant effet analgésique et antipyrétique et une activité anti-inflammatoire modérée.

5.2 Propriétés pharmacocinétique

Le blocage de la synthèse des pyrogènes endogène Prostaglandines D et E entraîne une activité antipyrétique et aussi l'action analgésique de ce médicament. La baisse de la production des prostaglandines au niveau périphérique (et la baisse respective de la sensibilité des terminaisons nerveuses) joue un rôle relativement moindre. Contrairement au autre médicament analgésique non narcotique, le métamizole stimule la libération des endorphines- β , exprimant son activité en cas de douleur viscérale. Le Métamizole possède une légère activité spasmolytique sur le muscle lisse des cellules du tractus biliaire et urinaire et sur le muscle de l'utérus.

5.3 Données de sécurité préclinique

N'est pas applicable

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Edétate disodium

Bisulfite de sodium

Alcool benzylique

Eau pour produit injectable

Hydroxyde de sodium (pastilles)

Acide hydrochlorique

6.2 Incompatibilités

N'est pas applicable.

6.3 Durée de conservation

48 mois

6.4 Précautions particulières de conservation

Conserver en dessous de 30°C, à l'abri de la lumière

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Emballage primaire :

Ampoule ambrée de 5 ml avec OPC rouge et 1 anneau rouge.

Emballage secondaire :

Ces 5 ampoules étiquetées sont emballées dans un carton imprimé avec un insert.

6.6 Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Sans objet

7 TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Troikaa Pharmaceuticals Ltd.

Troikaa House, Commerce House – 1, Satya Marg,

Bodakdev, Ahmedabad – 380 054, Gujarat, Inde

Tel: +91-79-26856242 / 43 / 44 / 45

Fax: +91-79-26856246

Email: regaffairs@troikaapharma.com

8 FABRICANT

Troikaa Pharmaceuticals Ltd.

Sanand, Kadi Road, Thol, City-Thol-382728

Dist- Mahesana, Gujarat state, India

9 MODE DE DELIVRANCE

LISTE-I

10 DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

Mars 2024