

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. Nom du médicament :

1.1 Nom du produit

ENDOPROST

Carboprost Trométhamine injection U.S.P.

1.2 Concentration

125 mcg

1.3 Forme posologique pharmaceutique

Injection

2. Compositions qualitatives et quantitatives

Nom du composant	Caractéristiques	Quantité / 0,5 ml	Justification de l'utilisation des ingrédients
Carboprost trométhamine *Équivalent au carboprost	U.S.P.	125 mcg	Ingrédient pharmaceutique
Alcool benzylique	U.S.P.	4,725 mg	Agent de conservation
Chlorure de sodium	U.S.P.	4,5 mg	Solution isotonique
Hydroxyde de sodium	U.S.P.	q.s. pour ajuster le pH	Pour ajuster le pH
Acide chlorhydrique	U.S.P.	q.s. pour ajuster le pH	Pour ajuster le pH
Eau pour injection	U.S.P.	q.s.	Véhicule

***Doit être préparé sur une base d'activité de 100 %**

Remarque : U.S.P. Pharmacopée des États-Unis

3. Forme pharmaceutique :

Liquide Injection

4. Données cliniques :

4.1 Indications thérapeutiques :

Endoprost est recommandé pour le traitement de l'hémorragie du post-partum, résultant essentiellement d'une atonie utérine qui n'a pas réagi aux méthodes conventionnelles de prise en charge.

Endoprost (125 mcg–250 mcg) peut être utilisé de manière prophylactique par injection intramusculaire lors de la naissance de l'épaule antérieure chez les patients présentant les risques ci-dessous.

- Grande multipare.
- Pré-éclampsie
- Travail rapide ou prolongé
- Anomalies placentaires
- Chirurgie précédente de l'utérine
- Antécédents d'hémorragie du post-partum (HPP).
- Antécédents de rétention placentaire.
- Surdistension de l'utérus.

4.2 Posologie et mode d'administration

1. Comme traitement prophylactique pour la lutte contre l'hémorragie du post-partum :

Endoprost à une dose équivalant à 125 mcg à 250 mcg de Carboprost doit être administré par voie intraveineuse lors de l'accouchement de l'épaule antérieure du fœtus.

2. Pour le traitement de l'hémorragie du post-partum réfractaire :

Endoprost administré à une dose équivalente à 250 mcg de Carboprost est administré par injection intramusculaire profonde à des intervalles d'environ 90 minutes. L'intervalle peut être réduite le cas échéant, mais ne doit pas être inférieur à 15 minutes. La dose totale ne doit pas dépasser 2000 mcg (8 ampoules de 250 mcg)

4.3 Contre-indications

1. Hypersensibilité au Carboprost trométhamine
2. Maladie inflammatoire pelvienne aiguë
3. Patients atteints d'une maladie cardiaque, pulmonaire, rénale ou hépatique active

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'utilisation:

Endoprost doit être administré avec prudence chez des patients présentant des antécédents d'asthme, d'hypo ou d'hypertension, de maladies cardiovasculaire, rénale ou hépatique, d'anémie, de jaunisse, de diabète ou d'épilepsie.

Endoprost est déconseillé chez les patients présentant la chorioamnionite pendant la phase d'accouchement puisqu'il peut avoir un effet inhibiteur sur l'activité du Endoprost.

Endoprost doit être utilisé avec prudence chez les patients ayant un utérus affaibli ou cicatrisé.

4.5 Interactions avec d'autres médicaments, autres formes d'interactions:

Aucune étude portant sur l'interaction médicament/médicament n'a été réalisée pour l'utilisation de l'Endoprost chez l'homme.

4.6 Utilisation chez les femmes enceintes et chez les femmes qui allaitent

Aucune signalée

4.7 Effets sur la capacité à conduire un véhicule ou à manipuler des machines

Aucune étude bien documentée pour ces groupes de patients

4.8 Effets secondaires

Les effets secondaires les plus fréquents résultent de son effet contractile sur le muscle lisse, qui est éphémère et réversible après interruption du traitement. Ceux-ci incluent les vomissements, la diarrhée, l'hyperthermie et les bouffées vasomotrices. Les incidences de ces effets secondaires fréquents pendant un traitement à dose élevée d'Endoprost peuvent être réduites par un traitement préalable ou par l'administration simultanée de médicaments antiémétiques et antidiarrhéiques.

4.9 Surdoses

Aucune signalée

5. Propriétés pharmacologiques :

Le carboprost est un stimulant de l'utérine et est utilisé pour la lutte contre l'hémorragie du post-partum (HPP). Le carboprost trométhamine lorsqu'il est administré sous forme d'une injection intramusculaire interrompt l'hémorragie du post-partum atonique réfractaire en provoquant des contractions utérines. Cette hémostase produite par le carboprost trométhamine sur l'emplacement de nidation atténue la perte sanguine au cours du troisième stade et réduisant ainsi la mortalité et la morbidité maternelle. Par ailleurs, lorsque le carboprost trométhamine est administré de manière prophylactique lors du travail, à cause de son activité de stimulation de l'utérine cela complète les processus physiologiques pendant le travail, entraînant ainsi la réduction de la durée du troisième stade et par conséquent réduire la perte sanguine du post-partum.

6. Données pharmaceutiques :

6.1 Liste des excipients :

Excipients	Demande de la pharmacopée
Alcool benzylique	U.S.P.
Chlorure de sodium	U.S.P.
Hydroxyde de sodium	U.S.P.
Acide chlorhydrique	U.S.P.
Eau pour injection	U.S.P.

U.S.P.- Pharmacopée des États-Unis

6.2 Incompatibilités :

Le produit est stable et il n'existe aucune incompatibilité entre les excipients

6.3 Délai de péremption :

24 mois à partir de la date de fabrication.

6.4 Précautions particulières de conservation :

Endoprost doit être conservé dans un réfrigérateur (entre 2 et 8°C). Ne pas congeler.

6.5 Nature et contenu du conditionnement :

La solution limpide incolore est conditionnée dans des flacons U.S.P. tubulaires de Type I de 2 ml est scellé avec un bouchon en caoutchouc et un verrou en aluminium. Un carton contient un flacon ainsi que la notice incluse.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Bharat Serums and Vaccines Limited
3rd Floor, Liberty Tower, Airoli,
Navi Mumbai- 400708,
Maharashtra, India

8. Numéro de l'autorisation de mise sur le marché :

Sans objet

9. Date de la première autorisation / renouvellement de l'autorisation :

Sans objet

10. Date de révision du text :

Sans objet