

FENTANYL MédiS 0,1 mg/2 ml - FENTANYL MédiS 0,5 mg/10 ml

Solution injectable en ampoule (IV et péridurale)

DCI : Fentanyl citrate

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

Dans cette notice:

1. Qu'est-ce que FENTANYL MédiS et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser FENTANYL MédiS ?
3. Comment utiliser FENTANYL MédiS ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver FENTANYL MédiS ?
6. Informations supplémentaires

1. QU'EST-CE QUE FENTANYL MédiS ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Ce médicament est un analgésique (anti-douleur) central.

Ce médicament est réservé à l'anesthésie de courte, moyenne ou longue durée.

Il peut également être utilisé :

- contre la douleur post-opératoire exclusivement chez les patients soumis une surveillance médicale intensive,
- par voie péridurale, associé ou non un anesthésique local.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE FENTANYL MédiS ?

N'utiliser jamais FENTANYL MédiS dans les cas suivants :

- allergie connue au fentanyl ;
- pendant la grossesse ;
- difficultés respiratoires nécessitant un appareillage d'assistance ;
- association à certains analgésiques : nabulphine, buprénorphine, pentazocine.

En cas de doute, il est indispensable de demander l'avis de votre médecin.

En cas d'utilisation de ce médicament, la prise de boissons alcoolisées ou l'association avec de médicaments contenant de l'alcool est déconseillée.

Faites attention avec FENTANYL MédiS

- En chirurgie cardiaque le fentanyl est à utiliser avec précaution chez les patients traités par certains antidépresseurs de la classe des IMAO non sélectifs (nialamide, iproniazide).

- Ce médicament contient de sodium, en tenir compte chez les personnes suivant un régime pauvre en sel, strict.

Ce médicament doit être utilisé avec précaution en cas de :

- insuffisance cardiaque non contrôlée ;
- troubles de la circulation cérébrale ;
- maladie respiratoire chronique ;
- insuffisance hépatique ou rénale ;
- hypothyroïdie non contrôlée (insuffisance d'hormones de la glande thyroïde).

Une surveillance médicale étroite sera effectuée lors de l'utilisation de ce médicament. Le cas échéant votre médecin prendra les dispositions nécessaires.

Une surveillance post-opératoire spécialisée est prévue dans tous les cas.

Prise d'autres médicaments

Ce médicament ne doit pas être administré en même temps que certains analgésiques morphiniques : nabulphine, buprénorphine, pentazocine.

La prise de boissons alcoolisées ou de médicaments contenant de l'alcool est formellement déconseillée.

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Aliments et boissons

La prise de boissons alcoolisées est formellement déconseillée.

Grossesse et allaitement

Dans certains cas, ce médicament peut être utilisé pendant la grossesse.

Des précautions seront prises au moment de l'accouchement si l'utilisation du fentanyl s'avère nécessaire.

Après l'administration de fentanyl, il est conseillé d'attendre 4 heures avant d'allaiter.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Sportifs

Ce médicament peut induire une réaction positive des tests pratiqués lors des contrôles antidopages.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Après l'administration de fentanyl, la conduite d'un véhicule ou l'utilisation d'une machine peut être dangereuse pendant un certain temps. Les patients ne doivent pas conduire et doivent être accompagnés chez eux.

Informations importantes concernant certains composants de FENTANYL MédiS

Liste des excipients à effet notoire: sodium.

3. COMMENT UTILISER FENTANYL MédiS ?

Ce produit ne doit être administré que par des médecins spécialisés en anesthésie-réanimation ou en médecine d'urgence et familiarisés avec l'utilisation des anesthésiques, ou sous leur contrôle, et disposant de tout le matériel d'anesthésie-réanimation nécessaire.

La dose habituelle est :

La posologie est strictement déterminée par le médecin.

Mode d'administration :

Voie intraveineuse ou voie péridurale.

Fréquence d'administration

La fréquence et le moment auquel ce médicament doit être administré seront déterminés par le médecin.

Durée du traitement

La durée du traitement sera déterminée par le médecin.

L'administration IV de nabulphine sodique suivie rapidement d'une administration d'une association de fentanyl et de droperidol entraîne la formation d'un précipité blanc.

Du fait d'incompatibilité potentielle susceptible d'entraîner la formation d'un précipité, les mélanges sont à éviter ou sont à valider et à préparer par un personnel hospitalier qualifié au sein de la pharmacie.

Si vous avez utilisé plus de FENTANYL MédiS que vous n'auriez dû

En cas de surdosage le médecin prendra les dispositions nécessaires.

Si vous avez oublié d'utiliser FENTANYL MédiS

Sans objet.

Si vous arrêtez d'utiliser FENTANYL MédiS

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS?

Comme tous les médicaments, FENTANYL MédiS, solution injectable en ampoule est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

- des difficultés respiratoires voire un arrêt respiratoire, une baisse de la fréquence cardiaque ou de la tension artérielle, une rigidité musculaire, des secousses musculaires, des nausées, des vomissements, vertiges.

D'autres effets indésirables moins fréquents ont été rapportés :

- réactions allergiques: difficulté respiratoire, démangeaisons, urticaire, œdème du cou et du visage, chute de la tension artérielle avec malaise.
- dépression respiratoire après l'opération.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER FENTANYL MédiS ?

A conserver à l'abri de la lumière.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Conditions de délivrance :

TABEAU B - uniquement sur ordonnance médicale - STUPEFIANTS - prescription limitée à 7 jours.

Que contient FENTANYL MédiS :

	FENTANYL MédiS 0,1 mg/2 ml	FENTANYL MédiS 0,5 mg/10 ml
Principe actif :		
Fentanyl citrate	157 µg (0,1 mg en base)	785 µg (0,5 mg en base)
Excipients :		
Chlorure de sodium	17,8 mg	89,00 mg
Eau pour préparations injectables E.P.P.I.	q.s.p. 2 ml	q.s.p. 10 ml

Qu'est-ce que FENTANYL MédiS et contenu de l'emballage extérieur

Fentanyl MédiS 0,1 mg / 2 ml - Fentanyl : solution injectable dans des ampoules de 02 ml conditionnées dans des boîtes de 10 ampoules de 2 ml.

Fentanyl MédiS 0,5 mg / 10 ml - Fentanyl : solution injectable dans des ampoules de 10 ml conditionnées dans des boîtes de 10 ampoules de 10 ml.

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

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché :

Les Laboratoires des Médicaments Stériles - S.A.

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

Tel : (216) 72 23 50 06

Fax: (216) 72 23 51 06

Fabricant :

Les Laboratoires des Médicaments Stériles - S.A.

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

Tel : (216) 72 23 50 06

Fax: (216) 72 23 51 06

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée : Décembre 2010

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 portée des enfants

Les Laboratoires MEDIS - S.A.
Route de Tunis KM 7 - BP206 - 8000 Nabeul - Tunisie
Tél. (216) 72 235 006 Fax: (216) 72 235 106

MédiS

Code NO0029
V03