

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.

- Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent, consultez un médecin.
- Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Read all of this leaflet carefully before you start using this medicine. It contains important information for your treatment.

If you have any further question, or in case of doubt, ask your doctor or pharmacist.

- **Keep this leaflet. You may need to read it again.**
- If you need further information or advice, ask your pharmacist.
- If one of the side effects become serious or persist, talk to your doctor or pharmacist.

Dans cette notice :

1. Qu'est-ce que CONTRATHION® 2 POUR CENT, poudre et solvant pour solution injectable et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser CONTRATHION® 2 POUR CENT, poudre et solvant pour solution injectable ?
3. Comment utiliser CONTRATHION® 2 POUR CENT, poudre et solvant pour solution injectable ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver CONTRATHION® 2 POUR CENT, poudre et solvant pour solution injectable ?
6. Informations supplémentaires.

In this leaflet:

1. What CONTRATHION® 2 PERCENT, powder and solvent for solution for injection is and what it is used for?
2. What you need to know before you use CONTRATHION® 2 PERCENT, powder and solvent for solution for injection?
3. How to use CONTRATHION® 2 PERCENT, powder and solvent for solution for injection?
4. Possible side effects
5. How to store CONTRATHION® 2 PERCENT, powder and solvent for solution for injection?
6. Other information.

1. WHAT CONTRATHION® 2 PERCENT, powder and solvent for solution for injection IS AND WHAT IT IS USED FOR?

Pharmacotherapeutic group: ANTIDOTE (V : miscellaneous)

Therapeutic indication

This medicine is indicated in the treatment of poisoning by certain insecticides (called organophosphate anticholinesterases).

2. WHAT YOU NEED TO KNOW BEFORE YOU USE CONTRATHION® 2 PERCENT, powder and solvent for solution for injection?

Do not use CONTRATHION® 2 PERCENT, powder and solvent for solution for injection in the following case:

- History of allergy to pralidoxime.

IN CASE OF ANY DOUBT, ASK YOUR DOCTOR OR PHARMACIST FOR ADVICE.

Take special care with CONTRATHION® 2 PERCENT, powder and solvent for solution for injection:

Precautions for use

- The administration of milk or fat should be avoided in case of poisoning by organophosphate anticholinesterase insecticides.
- The treatment is even more effective if administered shortly after poisoning. There is little effect if the interval between the poisoning and the start of treatment is greater than 36 hours.
- In case of kidney disease: INFORM YOUR DOCTOR.

IN CASE OF ANY DOUBT, ASK YOUR DOCTOR OR PHARMACIST FOR ADVICE.

Taking or using other medicinal products

IN ORDER TO PREVENT POSSIBLE DRUG INTERACTIONS, ALWAYS INFORM YOUR DOCTOR OR PHARMACIST OF ANY ON GOING MEDICATION.

Pregnancy and breast-feeding

This medicine may be prescribed during pregnancy if necessary.

Breast-feeding should be avoided during the use of this medicine.

In general, if you are pregnant or breast-feeding, ask your doctor or your pharmacist for advice before taking any medicine.

Driving and using machines

Drivers of vehicles and users of machinery should be warned of the risks of visual disorders related to the use of this medicine.

3. HOW TO USE CONTRATHION® 2 PERCENT, powder and solvent for solution for injection?

Posology

The dosage is established by your doctor.

Intravenous route in case of emergency.

Intramuscular subcutaneous route, or oral route, if the poisoning to be treated is not an emergency.

The solution must be prepared extemporaneously by introducing 10 ml of solvent in the vial of powder.

1. QU'EST-CE QUE CONTRATHION® 2 POUR CENT, poudre et solvant pour solution injectable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : ANTIDOTE (V : divers)

Indication thérapeutique

Ce médicament est indiqué dans le traitement de certaines intoxications par des insecticides (appelés organophosphorés anticholinestérasiques).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER CONTRATHION® 2 POUR CENT, poudre et solvant pour solution injectable ?

N'utilisez jamais CONTRATHION® 2 POUR CENT, poudre et solvant pour solution injectable dans le cas suivant :

- antécédents d'allergie à la pralidoxime.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Faites attention avec CONTRATHION® 2 POUR CENT, poudre et solvant pour solution injectable :

Précautions d'emploi

La prise de lait ou de corps gras est à éviter après une intoxication par les insecticides organophosphorés anticholinestérasiques.

- **Le traitement est d'autant plus efficace qu'il est administré peu de temps après l'intoxication. Il a peu d'effet si le délai entre l'intoxication et le début du traitement est supérieur à 36 heures.**

- En cas de maladie des reins : PREVENIR VOTRE MEDECIN.

EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Prise ou utilisation d'autres médicaments

AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS, IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN.

Grossesse et allaitement

En cas de besoin, ce médicament peut être prescrit pendant la grossesse.

L'allaitement est à éviter pendant l'utilisation de ce médicament.

D'une façon générale, il convient au cours de la grossesse et de l'allaitement, de toujours demander l'avis à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre un médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

L'attention est attirée, notamment chez les conducteurs de véhicules et les utilisateurs de machines, sur les risques de troubles de la vision attachés à l'emploi de ce médicament.

3. COMMENT UTILISER CONTRATHION® 2 POUR CENT, poudre et solvant pour solution injectable ?

Posologie

La posologie est définie par votre médecin.

Voie intraveineuse en cas d'urgence.

Voie intramusculaire, sous-cutanée, ou voie orale si l'intoxication à traiter ne présente pas de caractère d'urgence.

La solution doit être préparée extemporanément par introduction dans le flacon de poudre de 10 ml de solvant.

Chez l'adulte :

- Voie intraveineuse (soit sans dilution en injection lente de 1 ml/min, soit en perfusion après dilution de la solution dans une solution de glucose ou de chlorure isotonique), voie intramusculaire, sous-cutanée :
 - lors de la première injection, la posologie habituellement proposée de 200 à 400 mg de pralidoxime peut être augmentée jusqu'à 2 g en fonction de l'efficacité obtenue ;
 - une dose d'entretien allant jusqu'à 400 mg/heure sera maintenue tant que nécessaire.
- Voie orale : 1 à 3 g de pralidoxime toutes les 5 heures.

Chez l'enfant :

- lors de la première injection, 20 à 40 mg/kg de pralidoxime suivant la sévérité de l'intoxication et la réponse au traitement ;
- une dose d'entretien de 10 mg/kg/heure sera maintenue tant que nécessaire.

Chez l'insuffisant rénal :

Les doses doivent être réduites chez les patients ayant une fonction rénale altérée.

CE MEDICAMENT VOUS A ETE PERSONNELLEMENT DELIVRE DANS UNE SITUATION PRECISE :

- IL PEUT NE PAS ETRE ADAPTE A UN AUTRE CAS,
- NE PAS LE CONSEILLER A UNE AUTRE PERSONNE.

Mode et voie d'administration

Voie intraveineuse.

Voie intramusculaire.

Voie sous-cutanée.

Voie orale.

Si vous avez utilisé plus de CONTRATHION® 2 POUR CENT, poudre et solvant pour solution injectable que vous n'auriez dû :

Ce médicament étant administré par un professionnel de santé, il est peu probable qu'une dose trop élevée soit donnée.

EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Si vous oubliez d'utiliser CONTRATHION® 2 POUR CENT, poudre et solvant pour solution injectable :

Ce médicament étant administré par un professionnel de santé, il est peu probable qu'une dose soit oubliée.

EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, CONTRATHION® 2 POUR CENT, poudre et solvant pour solution injectable est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet :

- troubles de la vision,
- malaise, vertiges, maux de tête, accélération du rythme cardiaque.

Déclaration des effets indésirables : Agence nationale de

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. 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 le système national de déclaration :

Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance (Site internet: www.ansm.sante.fr). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER CONTRATHION® 2 POUR CENT, poudre et solvant pour solution injectable ?

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

Ne pas utiliser CONTRATHION® 2 POUR CENT, poudre et solvant pour solution injectable après la date de péremption mentionnée sur le conditionnement extérieur.

A conserver à l'abri de la lumière.

Après ouverture : le produit doit être utilisé immédiatement.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES ?

Que contient CONTRATHION® 2 POUR CENT, poudre et solvant pour solution injectable ?

La substance active est :

Poudre : Méthylsulfate de pralidoxime.....3,225 g

(Quantité correspondante en pralidoxime.....2,000 g

Poudre et solvant pour 100 ml de solution reconstituée

Les autres composants sont :

Solvant :

Chlorure de sodium, eau pour préparations injectables.

If you take more CONTRATHION® 2 PERCENT, powder and solvent for solution for injection, than you should:

Since this medicine is administered by a health profession, it is unlikely that an excessively high dose will be administered.

IN CASE OF ANY DOUBT, ASK YOUR DOCTOR OR PHARMACIST FOR ADVICE.

If you forget to take CONTRATHION® 2 PERCENT, powder and solvent for solution for injection:

Since this medicine is administered by a health profession, it is unlikely that a dose will be forgotten.

IN CASE OF ANY DOUBT, ASK YOUR DOCTOR OR PHARMACIST FOR ADVICE.

4. POSSIBLE SIDE EFFECTS

Like all medicines, CONTRATHION® 2 PERCENT, powder and solvent for solution for injection, can cause side effects, although not everybody gets them:

- visual disorders,
- malaise, vertigo, headache, acceleration of cardiac rhythm.

Reporting of side effects

If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. You can also report side effects directly via the national reporting system: Agence nationale de

sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) and Regional Pharmacovigilance Centres network

(Website: www.ansm.sante.fr). By reporting side effects you can help provide more information on the safety of this medicine.

5. HOW TO STORE CONTRATHION® 2 PERCENT, powder and solvent for solution for injection?

Keep this medicine out of the sight and reach of children.

Do not use CONTRATHION® 2 PERCENT, powder and solvent for solution for injection, after the expiry date which is stated on the carton.

Store away from light.

After opening: the product must be used immediately.

Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

6. OTHER INFORMATION

What CONTRATHION® 2 PERCENT, powder and solvent for solution for injection contains?

The active substance is:

Powder: Pralidoxime methylsulphate.....3.225 g

(Quantity corresponding to pralidoxime.....2.000 g

Powder and solvent for 100 ml of reconstituted solution.

The other ingredients are:

Solvent: Sodium chloride, water for injections.

What CONTRATHION® 2 PERCENT, powder and solvent for solution for injection, looks like and contents of the pack?

This medicine is a powder and solvent for solution for injection. Box of 10 vials + 10 ampoules.

Marketing Authorisation Holder / Distributor / Manufacturer

SERB

40 avenue George V

75008 Paris

France

This leaflet was last approved on 13 February 2013.

Detailed information on this medicine is available on the website of ANSM (France).

Qu'est ce que CONTRATHION® 2 POUR CENT, poudre et solvant pour solution injectable et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de poudre et solvant pour solution injectable.

Boîte de 10 flacons + 10 ampoules.

Titulaire / Exploitant / Fabricant

SERB

40 avenue George V

75008 Paris

France

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le 13 Février 2013.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).

PROSPECTO: información para el usuario
CONTRATHION® 2 POR CIENTO, polvo y solvente para solución inyectable Pralidoxima



نشرة: معلومات للمستهمل

كونتراثيون ٢ في المنة، مسحوق ومذيب لمحلول قابل للحقن

براليديوكسيم

<p>يجب قراءة هذه النشرة بكاملها بانتباه قبل استعمال هذا الدواء. إنها تحتوي على معلومات هامة لعلاجك. إذا كان لديك أسئلة أخرى، إذا كان لديك شك، اطلب المزيد من المعلومات من الطبيب أو الصيدلي.</p> <ul style="list-style-type: none">احتفظ بهذه النشرة، فقد تحتاج لقراءتها من جديد. إذا احتجت لمزيد من المعلومات والنصائح، توجه بالسؤال إلى الصيدلي. إذا تفاقمتم الأعراض أو استمرت، يجب مراجعة الطبيب. إذا لاحظت تأثيرات غير مرغوبة لم يرد ذكرها في هذه النشرة، أو إذا شعرت بأن أحد التأثيرات المذكورة صارم، عليك إعلام الطبيب أو الصيدلي به.

في هذه النشرة:

- ١- ما هو كونتراثيون ٢ في المنة، مسحوق ومذيب لمحلول قابل للحقن وما هي حالات استعماله؟
- ٢- ما هي المعلومات الواجب معرفتها قبل استعمال كونتراثيون ٢ في المنة، مسحوق ومذيب لمحلول قابل للحقن؟
- ٣- ما هي طريقة استعمال كونتراثيون ٢ في المنة، مسحوق ومذيب لمحلول قابل للحقن؟
- ٤- ما هي التأثيرات غير المرغوبة المحتملة؟
- ٥- ما هي طريقة حفظ كونتراثيون ٢ في المنة، مسحوق ومذيب لمحلول قابل للحقن؟
- ٦- معلومات إضافية.

١- ما هو كونتراثيون ٢ في المنة، مسحوق ومذيب لمحلول قابل للحقن وما هي حالات استعماله؟

التصنيف الصيدلي العلاجي: ترياق (V: أنواع مختلفة)

حالات الاستعمال

يوصى باستعمال هذا الدواء لعلاج بعض التسممات بمبيدات الحشرات (التي تطلق عليها تسمية المفسرات العضوية غير الكولينسترازية المفعول).

٢- ما هي المعلومات الواجب معرفتها قبل استعمال كونتراثيون ٢ في المنة، مسحوق ومذيب لمحلول قابل للحقن؟

لا يجوز استعمال كونتراثيون ٢ في المنة، مسحوق ومذيب لمحلول قابل للحقن في الحالات التالية:

- سوابق حساسية تجاه البراليديوكسيم.

في حال الشك، يجب استشارة الطبيب أو الصيدلي.

يجب الانتباه مع كونتراثيون ٢ في المنة، مسحوق ومذيب لمحلول قابل للحقن:

احتياطات الاستعمال

- يجب تجنب تناول الحليب أو المواد الدسمة بعد التسمم بمبيدات الحشرات المفسفرة العضوية غير الكولينسترازية المفعول.

- العلاج أكثر فعالية إذا تم استعماله بعد التسمم بوقت قصير. مفعوله خفيف إذا انقضى أكثر من ٣٦ ساعة بين التسمم وبدء العلاج.

- في حال المعاناة من مرض في الكليتين: يجب إبلاغ الطبيب بذلك.

في حال الشك لا تتردد في استشارة الطبيب أو الصيدلي.

تناول أو استعمال أدوية أخرى

لتفادي التفاعلات المحتملة بين عدة أدوية، يجب دائما إعلام الطبيب أو الصيدلي بأي علاج آخر قيد الإجراء.

الحمل والإرضاع

عند الاقتضاء، بالإمكان وصف هذا الدواء خلال فترة الحمل.

يجب تجنب الإرضاع أثناء استعمال هذا الدواء.

بصورة عامة، ينبغي دائما خلال فترة الحمل والإرضاع استشارة الطبيب أو الصيدلي قبل تناول أي دواء.

قيادة السيارات واستخدام الآلات

يستلقت الانتباه، خاصة لدى سائقي السيارات ومستخدمي الآلات، إلى احتمال حصول اضطرابات بصرية عاندة لاستعمال هذا الدواء.

٣- ما هي طريقة استعمال كونتراثيون ٢ في المنة، مسحوق ومذيب لمحلول قابل للحقن؟

المقادير

الطبيب هو الذي يحدد المقادير.

يستعمل العلاج عن طريق الحقن داخل الوريد في الحالات المستعجلة.

يستعمل عن طريق الحقن داخل العضل أو داخل الجلد، أو عن طريق الفم إذا كان التسمم المطلوب معالجته لا يتصف بطابع الحالة المستعجلة.

يجب إعداد المحلول بصورة فورية بإدخال ١٠ ملم من المذيب في قارورة المسحوق.

لدى الكبار:

- عن طريق الحقن داخل الوريد (إما بدون تخفيف، بالحقن البطيء بواقع ١ ملم/دقيقة، وإما بالزرق بعد تخفيف المحلول في محلول غلوكوز أو كلورور متساوي التناضح)، عن طريق الحقن داخل العضل، عن طريق الحقن داخل الجلد:
 - عند الحقن لأول مرة، يمكن زيادة المقدار الموصى به عموماً، أي من ٢٠٠ إلى ٤٠٠ ملغ من براليديوكسيم، حتى ٢ غ تبعاً للفعالية التي يتم الحصول عليها؛
 - يستمر العلاج بجرعة صيانة قد تصل إلى ٤٠٠ ملغ/ساعة حسب الضرورة.

- عن طريق الفم: ١ إلى ٣ غ من براليديوكسيم كل ٥ ساعات.

لدى الأطفال:

- عند الحقن لأول مرة، ٢٠ إلى ٤٠ ملغ/كغ من براليديوكسيم حسب صرامة التسمم والجواب للعلاج؛
- يستمر العلاج بجرعة صيانة بمقدار ١٠ ملغ/كغ/ساعة حسب الضرورة.

لدى المعانين من قصور كلوي:

يجب تخفيف المقادير لدى المرضى المعانين من انحراف الوظيفة الكلوية.

صرّف لك هذا الدواء في حالة معيّنة:

- لا يمكن استعمال العلاج لحالة أخرى،
- لا يجوز إعطاؤه لشخص آخر.

طريقة ووسيلة الاستعمال

عن طريق الحقن داخل الوريد.

عن طريق الحق داخل العضل.

عن طريق الحقن داخل الجلد،

عن طريق الفم.

إذا استعملت كونتراثيون ٢ في المنة، مسحوق ومذيب لمحلول قابل للحقن أكثر من اللازم:

يستعمل هذا الدواء من طرف أحد مهنيي الصحة، فاحتمال استعمال مقدار أقوى من اللازم ضئيل.

في حال الشك لا تتردد في استشارة الطبيب أو الصيدلي.

إذا نسيت استعمال كونتراثيون ٢ في المنة، مسحوق ومذيب لمحلول قابل للحقن:

يستعمل هذا الدواء من طرف أحد مهنيي الصحة، فاحتمال نسيان الاستعمال ضئيل.

في حال الشك لا تتردد في استشارة الطبيب أو الصيدلي.

٤- ما هي التأثيرات غير المرغوبة المحتملة؟

مثل كل الأدوية، قد ينجم عن استعمال كونتراثيون ٢ في المنة، مسحوق ومذيب لمحلول قابل للحقن تأثيرات غير مرغوبة، علماً بأن كل الأشخاص ليسوا معرضين لها:

- اضطرابات بصرية،
- توعك، دوخة، صراع، تسارع نظم القلب.

الإبلاغ عن التأثيرات غير المرغوبة

إذا شعرت بأي تأثير غير مرغوب، يجب مراجعة الطبيب أو الصيدلي. هذا ينطبق أيضا على كل تأثير غير مرغوب لم يرد ذكره في هذه النشرة. كما يمكنك الإبلاغ عن التأثيرات غير المرغوبة مباشرة عبر النظام الوطني للإبلاغ: الوكالة الوطنية لسلامة الأدوية والمواد المتعلقة بالصحة (ANSM) وشبكة المراكز الإقليمية لتسجيل تأثيرات الأدوية (موقع الأنترنّت: **www.ansm.sante.fr**). بالإعلام عن التأثيرات غير المرغوبة، تساهم في توفر مزيد من المعلومات حول سلامة الدواء.

بعد الفتح: يجب استعمال الدواء على الفور.

لا يجوز التخلص من الأدوية في المجرور العام أو مع النفايات المنزلية. اسأل الصيدلي عما يجب عمله في ما يخص الأدوية غير المستعملة. ستسمح هذه الإجراءات بحماية البيئة.

٥- ما هي طريقة حفظ كونتراثيون ٢ في المنة، مسحوق ومذيب لمحلول قابل للحقن؟

لا تتركه في متناول أو تحت أنظار الأطفال.

لا تستعمل كونتراثيون ٢ في المنة، مسحوق ومذيب لمحلول قابل للحقن بعد التاريخ الأقصى للاستعمال المبين على التوضيب الخارجي.
يحفظ في منأى من الضوء.

٦- معلومات إضافية

على ماذا يحتوي كونتراثيون ٢ في المنة، مسحوق ومذيب لمحلول قابل للحقن؟

المادة الفاعلة هي:

المسحوق:

ميثيل سلفات البر اليديوكسيم..... ٣٠,٢٢٥ غ

(الكمية المقابلة من البراليديوكسيم..... ٢٠,٠٠٠ غ)

مسحوق ومذيب لـ ١٠٠ مل من المحلول المعاد تكوينه.

المكونات الأخرى هي:

المذيب:

كلورور الصوديوم، ماء للمستحضرات القابلة للحقن.

ما هو كونتراثيون ٢ في المنة، مسحوق ومذيب لمحلول قابل للحقن وما هو محتوى التوضيب الخارجي؟

يصرّف هذا الدواء بشكل مسحوق ومذيب لمحلول قابل للحقن. تحتوي كل عبلة على ١٠ قوارير + ١٠ حيابات.

صاحب الرخصة / المسوق / الصانع

SERB
سيرب
٤٠ جادة جورج الخامس
75008 Paris
٧٥٠٠٨ باريس
فرنسا
FRANCE

تاريخ آخر موافقة على هذه النشرة: ١٣ فبراير ٢٠١٣.

تجدون معلومات متوفرة حول هذا الدواء على موقع أنترنت الوكالة الوطنية لسلامة الأدوية والمواد المتعلقة بالصحة Ansm (فرنسا).

<p>Lea todas las instrucciones del prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento. Contiene información importante para su tratamiento. Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.</p> <ul style="list-style-type: none">Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo. Si tiene alguna duda, consulte a su farmacéutico. Si los síntomas se agravan o persisten, consulte a un médico. Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

- Qué es CONTRATHION® 2 POR CIENTO, polvo y solvente para solución inyectable y para qué se utiliza
- Qué necesita saber antes de empezar a usar CONTRATHION® 2 POR CIENTO, polvo y solvente para solución inyectable
- Cómo usar CONTRATHION® 2 POR CIENTO, polvo y solvente para solución inyectable
- Posibles efectos adversos
- Conservación de CONTRATHION® 2 POR CIENTO, polvo y solvente para solución inyectable
- Información adicional.

- QUÉ ES CONTRATHION® 2 POR CIENTO, polvo y solvente para solución inyectable Y PARA QUÉ SE UTILIZA
Grupo farmacoterapéutico: ANTÍDOTO (V: diversos)

Indicaciones terapéuticas

Este medicamento está indicado en el tratamiento de intoxicaciones por ciertos insecticidas (llamados organofosforados anticolinesterásicos).

- QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR CONTRATHION® 2 POR CIENTO, polvo y solvente para solución inyectable?

No use CONTRATHION® 2 POUR CENT, POR CIENTO, polvo y solvente para solución inyectable en el caso siguiente:

- Antecedentes de alergia a la pralidoxima.

EN CASO DE DUDA, CONSULTE A SU MÉDICO O FARMACÉUTICO.

Tenga especial cuidado con CONTRATHION® 2 POR CIENTO, polvo y solvente para solución inyectable:

Precauciones especiales de empleo

- Se debe evitar tomar leche o cuerpos grasos tras una intoxicación por insecticidas organofosforados anticolinesterásicos.
- El tratamiento es aún más eficaz si se administra poco tiempo tras la intoxicación. Tiene poco efecto si el tiempo entre la intoxicación y el comienzo del tratamiento es superior a 36 horas.**
- En caso de enfermedad de los riñones: INFORME A SU MÉDICO.

EN CASO DE DUDA, CONSULTE A SU MÉDICO O FARMACÉUTICO.

Toma y uso con otros medicamentos

PARA EVITAR UNA POSIBLE INTERACCIÓN ENTRE VARIOS MEDICAMENTOS, INFORME A SU MEDICO O FARMACEUTICO SI ESTA TOMANDO OTRO TRATAMIENTO.

Embarazo y lactancia

En caso de necesidad, este medicamento puede ser utilizado durante el embarazado. Evitar la lactancia durante la utilización de este medicamento.

Si está embarazada o en periodo de lactancia, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Puede alterar su capacidad para conducir o manejar maquinaria debido a que puede provocar trastornos visuales relacionados al uso de este medicamento.

- CÓMO USAR CONTRATHION® 2 POR CIENTO, polvo y solvente para solución inyectable

Posología

La posología debe definirla su médico. Vía intravenosa en caso de urgencia.

Vía intramuscular o subcutánea o vía oral si la intoxicación no presenta un carácter urgente.

La solución debe ser preparada extemporáneamente mediante introducción en el frasco de polvo de 10 ml de solvente.

En adultos :

- Vía intravenosa (o sea sin dilución en inyección lenta de 1 ml/min, o bien en perfusión tras dilución en una solución de glucosa o de cloruro isotónica), vías intramuscular, subcutánea:
 - Para la primera inyección, la posología recomendada es de 200 a 400 mg de pralidoxima. Se puede aumentar hasta 2 g en función de la eficacia conseguida;
 - Se seguirá administrando mientras sea necesario una dosis de mantenimiento que puede llegar hasta 400 mg/hora.
- Vía oral: 1 a 3 g de pralidoxima cada 5 horas.

En niños :

- Para la primera inyección, la posología recomendada es de 20 a 40 mg/kg de pralidoxima en función de la gravedad de la intoxicación y la reacción al tratamiento;
- Se seguirá administrando una dosis de mantenimiento de 10 mg/kg/hora mientras sea necesario.

Pacientes con insuficiencia renal:

Conviene reducir las dosis para los pacientes que sufren una insuficiencia renal.

ESTE MEDICAMENTO HA SIDO RECETADO PARA UNA SITUACIÓN CONCRETA

- NO PUEDE ADAPTARSE A OTRO CASO,
- NO DEBE RECOMENDARLE A OTRA PERSONA.

Modo y vía de administración

Vía intravenosa

Vía intramuscular

Vía subcutánea

Vía oral

Si usa más CONTRATHION® 2 POR CIENTO, polvo y solvente para solución inyectable del que debe:

Este medicamento lo administra un profesional de la salud, por tanto es poco probable que se le administre una dosis demasiado elevada.

EN CASO DE DUDA, CONSULTE SU MÉDICO O FARMACÉUTICO.

Si se le olvidó usar CONTRATHION® 2 POR CIENTO, polvo y solvente para solución inyectable:

Este medicamento lo administrar un profesional de la salud, por tanto es poco probable que se le olvide una dosis.

EN CASO DE DUDA, CONSULTE SU MÉDICO O FARMACÉUTICO.

4. EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, CONTRATHION® 2 POR CIENTO, polvo y solvente para solución inyectable

puede causar efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran:

- trastornos de la visión
- malestar, vértigo, dolor de cabeza, aceleración del ritmo cardiaco.

Comunicación de efectos adversos

Si experimta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) y de la red de los Centros Regionales de Farmacovigilancia (Sitio web: www.ansm.sante.fr). Mediante la comunicación de efectos adversos usted contribuye a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. CONSERVACIÓN DE CONTRATHION® 2 POR CIENTO, polvo y solvente para solución inyectable

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice CONTRATHION® 2 POR CIENTO, polvo y solvente para solución inyectable después de la fecha de caducidad que aparece en la caja.

Conservar en la oscuridad.

Después de la apertura: el producto debe ser utilizado inmediatamente.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de CONTRATHION® 2 POR CIENTO, polvo y solvente para solución inyectable

El principio activo es

Polvo:

Metilsulfato de pralidoxima.....3,225 g
(Cantidad correspondiente en pralidoxima.....2,000 g)

Polvo y solvente para 100 ml de solución reconstituida.

Los demás componentes son

Solvente:

Cloruro de sodio, agua para preparaciones inyectables.

Aspecto de CONTRATHION® 2 POR CIENTO, polvo y solvente para solución inyectable y contenido del envase

Este medicamento se presenta en forma de polvo y solvente para solución inyectable.

Caja de 10 frascos + 10 ampollas.

Titular de la autorización de comercialización / Responsable de la fabricación

SERB

40 avenue George V

75008 Paris

France

La fecha de la última revisión de este prospecto es el 13 de febrero de 2013.

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de ANSM (France).