

Notice : information de l'utilisateur

Ampres 20 mg/ml solution injectable chlorhydrate de chloroprocaine

Veillez lire attentivement cette notice avant d'être administré 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.
- 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 qu'Ampres et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'être administré Ampres
3. Comment utiliser Ampres
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Ampres
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce qu'Ampres et dans quel cas est-il utilisé ?

Ampres contient une substance active du nom de chlorhydrate de chloroprocaine. Il appartient à une famille de médicaments appelés « anesthésiques locaux » faisant partie de la catégorie des esters de l'acide aminobenzoïque. Ampres est utilisé pour anesthésier (engourdir) des parties spécifiques du corps et pour empêcher la douleur lors d'interventions chirurgicales en injectant la solution à proximité des nerfs sélectionnés.

Ampres est indiqué uniquement chez l'adulte.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'être administré Ampres ?

N'utilisez jamais Ampres

- si vous êtes allergique au chlorhydrate de chloroprocaine, aux médicaments du groupe des esters de l'acide para-aminobenzoïque (PABA), à d'autres anesthésiques locaux de type ester ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6) ;
- en présence de contre-indications générales et spécifiques à une anesthésie régionale quel que soit l'anesthésique local utilisé ;
- si on vous a dit que votre volume sanguin est diminué (hypovolémie) ;
- si vous souffrez de troubles graves de la conduction cardiaque.

Avertissements et précautions

Si vous souffrez de l'un des problèmes suivants, vous devez en discuter avec votre médecin **avant** de recevoir ce médicament :

- si vous avez déjà présenté une réaction défavorable à un anesthésique dans le passé
- si vous avez des signes d'infection ou d'inflammation de la peau au niveau ou à proximité du site d'injection prévu

- si vous souffrez d'une des pathologies suivantes :
 - maladie du foie ou troubles rénaux
 - tension artérielle très basse
 - troubles de coagulation du sang
 - présence de liquide dans les poumons
 - septicémie (infection du sang)
- si vous souffrez d'une maladie cardiaque (par exemple bloc cardiaque total ou partiel, décompensation cardiaque, arythmies)
- si votre état général est altéré.

Autres médicaments et Ampres

Informez votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. En particulier si vous prenez des médicaments contre les irrégularités des battements cardiaques (anti-arythmiques de classe III), pour le traitement de l'hypotension (vasopresseurs) et pour soulager la douleur.

Prévenez également votre médecin si vous prenez l'un des médicaments suivants :

- inhibiteurs de la cholinestérase (par exemple anticholinergiques, cyclophosphamide)

Ceci parce que votre corps mettra plus longtemps à éliminer la chloroprocaine si vous prenez un de ces médicaments.

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 avant de recevoir ce médicament. Ampres est déconseillé pour l'anesthésie locale ou régionale durant la grossesse et ne doit être administré pendant la grossesse qu'en cas d'absolue nécessité.

On ignore si la chloroprocaine passe dans le lait maternel. Si vous allaitez, vous devez en informer votre médecin qui décidera si vous devez ou non être administré Ampres.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ampres a une influence importante sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Il est de la responsabilité de votre médecin de décider dans chaque cas si vous pouvez conduire ou utiliser des machines.

Ampres contient du sodium

Ce médicament contient 37 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par flacon de 20 ml. Cela équivaut à 1,85 % de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.

3. Comment utiliser Ampres ?

Ampres vous sera administré par votre médecin.

L'anesthésie régionale doit être pratiquée exclusivement par un médecin disposant des connaissances et de l'expérience nécessaires. Le médecin en charge de cette anesthésie est responsable des mesures à prendre pour éviter l'injection dans un vaisseau sanguin et doit savoir comment reconnaître et traiter les effets indésirables.

L'équipement, les médicaments et du personnel capable de faire face à une urgence doivent être immédiatement disponibles.

C'est votre médecin qui déterminera la dose adaptée pour vous. La dose dépendra de votre état de santé, de la partie du corps où le médicament sera injecté et de la raison pour laquelle celui-ci est utilisé.

La dose maximale pour un adulte en bonne santé ne doit pas dépasser 800 mg.

Chez les patients dont l'état général est altéré et chez les patients qui présentent des maladies concomitantes établies (par exemple occlusion vasculaire, artériosclérose, polyneuropathie diabétique), une réduction de la dose est indiquée.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

La sécurité et l'efficacité d'Ampres chez les enfants et les adolescents n'ont pas été établies. Aucune donnée n'est disponible.

Ampres peut être utilisé pour produire une anesthésie locale en injectant la solution autour d'un nerf périphérique ou d'un réseau de nerfs (voie périmébrale) où la procédure chirurgicale planifiée ne doit pas excéder 60 minutes.

Si vous avez reçu plus d'Ampres que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé ou pris trop d'Ampres, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

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 indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Effets indésirables importants à surveiller :

Les réactions allergiques soudaines menaçant le pronostic vital (par exemple anaphylaxie) sont rares, touchant jusqu'à 1 utilisateur sur 1 000.

Les symptômes possibles incluent de soudaines démangeaisons, érythème (rougeur de la peau), œdème (gonflement), étourdissements, vomissements, vertiges, sudation excessive, élévation de température, essoufflement, respiration sifflante ou difficultés à respirer. **Si vous pensez qu'Ampres est la cause d'une réaction allergique, prévenez votre médecin immédiatement.**

Autres effets indésirables potentiels :

Très fréquents : pouvant affecter plus de 1 personne sur 10

Baisse de la tension artérielle, nausées (envie de vomir)

Fréquents : pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10

Anxiété, nervosité, paresthésie, sensation de vertige, vomissements, échec du bloc, difficultés à uriner.

Peu fréquents : pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100

Chute de la tension artérielle (à fortes doses), élévation de la tension artérielle (hypertension), ralentissement du rythme cardiaque, tremblements, convulsions, engourdissement de la langue, troubles auditifs, troubles visuels, troubles de l'élocution, perte de conscience.

Rares : pouvant se manifester chez jusqu'à 1 personne sur 1000

Neuropathie, somnolence pouvant évoluer vers l'inconscience et l'arrêt respiratoire, perte du contrôle de la vessie et de l'intestin, perte de la sensation périnéale et de la fonction sexuelle et atteinte neurologique permanente.

Vision double, irrégularités du rythme cardiaque (arythmies).

Dépression du myocarde, arrêt cardiaque (le risque est accru par de fortes doses ou par une injection intravasculaire accidentelle).

Essoufflement, respiration sifflante et difficultés à respirer.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou 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 :

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 Ampres ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur les flacons et sur la boîte. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C. Ne pas mettre au réfrigérateur ni congeler. Conserver le flacon dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.

Utiliser immédiatement après première ouverture. Exclusivement à usage unique.

Ampres ne doit pas être administré si l'on constate que la solution n'est pas limpide et exempte de particules.

Comme ce médicament est réservé à une utilisation en milieu hospitalier, l'élimination des déchets sera directement assurée par l'hôpital. Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égout. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Ampres

La substance active est le chlorhydrate de chloroprocaine.

1 ml de solution injectable contient 20 mg de chlorhydrate de chloroprocaine.

1 flacon de 20 ml de solution contient 400 mg de chlorhydrate de chloroprocaine.

Les autres composants sont : acide chlorhydrique 3,7 % (pour ajustement du pH), chlorure de sodium, et eau pour préparations injectables.

Aspect d'Ampres et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de solution injectable. La solution injectable est limpide et incolore.

Elle est conditionnée dans des flacons de 20 ml en verre de type I transparent et incolore.

Les flacons sont fermés avec un bouchon en bromobutyle et scellés avec une capsule en aluminium de type « flip-off ».

Boîte de 1 flacon contenant 20 ml de solution injectable.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Nordic Group B.V.

Siriusdreef 41

2132 WT Hoofddorp

Pays-Bas

Fabricant

Sirton Pharmaceuticals S.p.A.

Piazza XX Settembre, 2
22079 Villa Guardia - Como
Italie

Sintetica GmbH
Albersloher Weg 11, 48155 Münster
Allemagne

Numéro de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant
BE561911

Mode de délivrance
Médicament sur prescription médicale.

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

<i>État membre</i>	<i>Nom du médicament</i>
Autriche	Ampres 20 mg/ml Injektionslosung
Belgique	Ampres 20 mg/ml solution injectable / oplossing voor injectie / Injektionslösung
France	Clorotekal 20 mg/ml solution injectable
Allemagne	Ampres 20 mg/ml Injektionslosung
Irlande	Ampres 20 mg/ml solution for injection
Italie	Decelex
Pologne	Ampres
Espagne	Ampres 20 mg/ml solución inyectable
Royaume-Uni (Irlande du Nord)	Ampres 20 mg/ml solution for injection

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 06/2024

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé.

Le RCP est joint à la fin de la notice imprimée sous la forme d'une section détachable.