



poudre pour solution injectable I.V.
et pour solution pour perfusion

sanofi aventis

IDENTIFICATION DU MEDICAMENT

Composition

Pantoprazole sodique anhydre 42,30 mg
Quantité correspondant à pantoprazole 40,00 mg
Excipients : Edétate de sodium dihydraté, hydroxyde de sodium q.s.p. un flacon.

Forme pharmaceutique et présentation

Poudre pour solution injectable I.V. et pour solution pour perfusion. Boîte de 1 flacon.

Classe Pharmaco thérapeutique

INHIBITEUR DE LA POMPE A PROTONS.

Exploitant

sanofi-aventis france - 1-13, boulevard Romain Rolland - 75014 Paris - France.
Information médicale : N° vert 0800 222 555. Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23.

Fabricant

ALTANA Pharma AG - Robert-Bosch-Strasse 8 - 78224 Singen - Allemagne.
Produit sous licence ALTANA Pharma AG.

DANS QUELS CAS UTILISER CE MEDICAMENT

Ce médicament est indiqué dans le traitement antisécrétoire gastrique lorsque la voie orale est impossible.

ATTENTION !

Dans quel cas ne pas utiliser ce médicament

- Allergie connue au pantoprazole et/ou à l'un des autres composants.

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

Précautions d'emploi

Utiliser ce médicament AVEC PRECAUTION en cas d'insuffisance hépatique.

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

Intéactions médicamenteuses et autres intéactions

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 - Allaitement

Par mesure de précaution, il est préférable de ne pas utiliser ce médicament au cours de la grossesse et de l'allaitement.

D'UNE FACON GENERALE, IL CONVIENT AU COURS DE LA GROSSESSE OU DE L'ALLAITEMENT DE TOUJOURS DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN AVANT D'UTILISER UN MEDICAMENT.

COMMENT UTILISER CE MEDICAMENT

Posologie

- Cas général : 40 mg par jour.
- Traitement au long cours du syndrome de Zollinger-Ellison : 80 mg par jour.

Cette posologie initiale peut être augmentée ou diminuée en fonction des besoins, selon les résultats de mesures du débit acide.

Mode et voie d'administration

Voie intra-veineuse.

Dissoudre la poudre d'INIPOMP 40 mg en injectant dans le flacon de lyophilisat 10 ml de solution de chlorure de sodium à 0,9 %. Cette solution reconstituée peut être administrée telle quelle ou diluée dans 100 ml de sérum physiologique ou de sérum glucosé à 5 %.

Après préparation, la solution doit être utilisée dans les 12 heures. D'un point de vue microbiologique, la solution doit être utilisée immédiatement. Dans le cas contraire, les durées et conditions de conservation avant l'administration sont sous la responsabilité de l'utilisateur et ne doivent pas dépasser 12 heures à 25 °C.

INIPOMP 40 mg I.V., ne doit pas être reconstitué ni dilué à l'aide d'autres solutés que ceux décrits.

Toute quantité résiduelle après administration, ainsi que toute solution dont l'apparence pourrait être modifiée (par exemple opalescence ou précipitation) doit être éliminée.

Le contenu du flacon est destiné à un usage unique.

Fréquence et moment auxquels le médicament doit être administré

Le produit sera administré une fois par jour, par voie intra-veineuse ou par perfusion lente.

L'injection dure de 2 à 15 minutes.

Dans le cas d'une posologie supérieure à 80 mg/jour, la dose sera fractionnée en deux administrations.

Durée du traitement

Le traitement par INIPOMP 40 mg I.V. sera arrêté dès que le traitement oral est possible et il sera remplacé par INIPOMP 40 mg comprimé.

EFFETS NON SOUHAITES ET GENANTS

COMME TOUT PRODUIT ACTIF, CE MEDICAMENT PEUT, CHEZ CERTAINES PERSONNES, ENTRAINER DES EFFETS PLUS OU MOINS GENANTS tels que :

- maux de tête, douleurs abdominales, diarrhées, constipation, flatulences ,
- réactions allergiques telles que démangeaisons, éruption cutanée (et dans des cas isolés urticaire, œdème de Quincke, réactions anaphylactiques allant jusqu'au choc anaphylactique), très rarement photosensibilité et réactions cutanées sévères d'aspect bulleux (syndrome de Stevens-Johnson, érythème polymorphe, syndrome de Lyell) ,
- quelques rares cas de nausées, vomissements, sécheresse de la bouche, vertiges ou troubles de la vision (vision floue), douleurs articulaires ,
- des cas isolés d'œdème, de fièvre, de dépression ou de douleurs musculaires ont été observés, ainsi qu'une élévation des enzymes hépatiques (gamma-GT, transaminases) et des triglycérides ,
- de très rares cas d'inflammation au point d'injection et/ou de thromboses veineuses superficielles ont été rapportés ,
- des atteintes hépatiques sévères avec jaunisse et/ou insuffisance hépatique ont été très rarement rapportées ,
- de rares cas de gynécomastie (gonflement des seins chez l'homme) ont été signalés, ainsi que d'exceptionnelles diminutions du taux de sodium dans le sang, en particulier chez le sujet âgé ,
- de très rares cas de néphrite interstitielle (atteinte rénale) et de diminution du taux de globules blancs ou de plaquettes ont été rapportés.

SIGNEZ A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN TOUT EFFET NON SOUHAITE ET GENANT QUI NE SERAIT PAS MENTIONNE DANS CETTE NOTICE.

CONSERVATION

NE PAS DEPASSER LA DATE LIMITE D'UTILISATION FIGURANT SUR LE CONDITIONNEMENT EXTERIEUR.

Précautions particulières de conservation

Conserver le flacon dans son emballage extérieur d'origine, à l'abri de la lumière.

Après reconstitution : une utilisation immédiate est recommandée. Toutefois, la stabilité a été démontrée pendant 12 heures à 25 °C.

DATE DE REVISION DE LA NOTICE

Octobre 2006.