

Dénomination du médicament

NEFOPAM VIATRIS 20 mg/2 ml, solution injectable
Chlorhydrate de néfopam

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser 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 ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. 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 que NEFOPAM VIATRIS 20 mg/2 ml, solution injectable et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser NEFOPAM VIATRIS 20 mg/2 ml, solution injectable ?
3. Comment utiliser NEFOPAM VIATRIS 20 mg/2 ml, solution injectable ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver NEFOPAM VIATRIS 20 mg/2 ml, solution injectable ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE NEFOPAM VIATRIS 20 mg/2 ml, solution injectable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : AUTRES ANALGESIQUES ET ANTIPYRETIQUES, N: Système Nerveux Central, code ATC : N02BG06.

Traitement symptomatique de la douleur aiguë, notamment de la douleur post-opératoire.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER NEFOPAM VIATRIS 20 mg/2 ml, solution injectable ?

N'utilisez jamais NEFOPAM VIATRIS 20 mg/2 ml, solution injectable :

- En cas d'allergie connue au néfopam ou à l'un des constituants de ce médicament,
- En cas de glaucome à angle fermé (augmentation de la pression à l'intérieur de l'œil),
- Si vous avez des difficultés pour uriner d'origine prostatique,
- En cas de convulsions ou antécédents de convulsion,
- Chez les enfants de moins de 15 ans.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser NEFOPAM VIATRIS 20 mg/2 ml, solution injectable.

Il existe un risque de dépendance avec NEFOPAM VIATRIS 20 mg/2 ml.

En cas d'utilisation conjointe d'un médicament dérivé de la morphine, l'arrêt brutal de ce médicament dérivé de la morphine peut provoquer un syndrome de sevrage. NEFOPAM VIATRIS 20 mg/2 ml n'étant pas un médicament dérivé de la morphine.

Utiliser ce médicament avec précaution :

- en cas d'insuffisance hépatique,
- en cas d'insuffisance rénale,
- chez les patients présentant une pathologie cardiovasculaire en raison de l'effet tachycardisant de ce médicament (augmentation de la fréquence cardiaque).
- En raison de ses effets anticholinergiques, le traitement par NEFOPAM VIATRIS 20 mg/2 ml est déconseillé chez le sujet âgé.

Enfants et adolescents

Sans objet.

Autres médicaments et NEFOPAM VIATRIS 20 mg/2 ml, solution injectable

NEFOPAM VIATRIS 20 mg/2 ml peut interagir avec d'autres médicaments.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

NEFOPAM VIATRIS 20 mg/2 ml, solution injectable avec des aliments et des boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

L'effet de ce médicament pendant la grossesse ou l'allaitement étant mal connu, la prise de ce médicament est déconseillée en cas de grossesse et d'allaitement.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

En raison d'un risque éventuel de somnolence, les conducteurs et utilisateurs de machines devront être vigilants.

Excipient :

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par ampoule, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT UTILISER NEFOPAM VIATRIS 20 mg/2 ml, solution injectable ?

Posologie

La posologie est strictement individuelle.

Elle est généralement de 1 ampoule (voie IV ou voie IM) par prise, à renouveler jusqu'à 6 ampoules par jour si nécessaire.

Mode et voie d'administration

NEFOPAM VIATRIS 20 mg/2 ml peut être administré par voie intramusculaire (IM) profonde ou en perfusion intraveineuse (IV) lente (de plus de 15 minutes).

Par voie intraveineuse, il est nécessaire d'être allongé pour éviter la survenue d'effets indésirables tels que nausées, vertiges et sueurs.

Mode d'emploi pour l'ouverture des ampoules

Les ampoules sont munies d'un système d'ouverture OPC (One point Cut) et doivent être cassées selon les instructions suivantes :

- Maintenir avec la main la partie inférieure de l'ampoule comme indiqué dans la figure 1.
- Saisir la partie supérieure de l'ampoule avec l'autre main, le pouce posé sur le point coloré et exercer une pression comme indiqué dans la figure 2.

Fréquence d'administration

Les injections pourront être renouvelées toutes les 6 heures (voie IM) ou toutes les 4 heures (voie IV).

Durée du traitement

La durée du traitement prescrit par votre médecin doit être scrupuleusement respectée.

Si vous avez utilisé plus de NEFOPAM VIATRIS 20 mg/2 ml, solution injectable que vous n'auriez dû

Le surdosage accidentel peut éventuellement conduire à des troubles cardiovasculaires, des convulsions et des hallucinations qui nécessitent une surveillance des fonctions cardiaque et respiratoire avec traitement des symptômes en milieu hospitalier.

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez d'utiliser NEFOPAM VIATRIS 20 mg/2 ml, solution injectable

Lorsqu'une injection a été omise, il n'est pas nécessaire d'augmenter d'autant la dose suivante.

Si vous arrêtez d'utiliser NEFOPAM VIATRIS 20 mg/2 ml, solution injectable

L'arrêt du traitement n'entraîne pas de syndrome de sevrage (état de privation ou de manque ressenti après l'arrêt de certains médicaments avec réapparition ou aggravation des troubles).

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

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

Les effets indésirables les plus fréquemment rapportés sont : vertiges, nausées avec ou sans vomissements, somnolence, sueurs.

Il a également été observé, des troubles tels que bouche sèche, accélération du rythme cardiaque, palpitations, rétention d'urine.

Plus rarement ont été rapportés excitabilité, irritabilité, malaise, hallucination, abus, pharmacodépendance, convulsion, réactions allergiques (éruption cutanée, ?dème de Quincke, choc anaphylactique)

D'autres effets indésirables de fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base de données disponibles) ont également été observés : coma, confusion, douleur au point d'injection.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou 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.signalement-sante.gouv.fr.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER NEFOPAM VIATRIS 20 mg/2 ml, solution injectable ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Après ouverture/dilution : le produit doit être utilisé immédiatement.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient NEFOPAM VIATRIS 20 mg/2 ml, solution injectable

- La substance active est :

Chlorhydrate de néfopam 20 mg
Pour 2mL de solution

- Les autres composants sont :

Phosphate monosodique dihydraté, phosphate disodique dodécahydraté, eau pour préparations injectables.

Qu'est-ce que NEFOPAM VIATRIS 20 mg/2 ml, solution injectable et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de solution injectable. Boîtes de 1, 5, 10 ou 20 ampoules de 2 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

VIATRIS SANTÉ
1 RUE DE TURIN
69007 LYON

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

VIATRIS SANTÉ
1 RUE DE TURIN
69007 LYON

Fabricant

VIATRIS SANTÉ
1 RUE DE TURIN
69007 LYON

ou

STERISCIENCE SP. Z O.O.

10 RUE DANISZEWSKA,
03-230 VARSOVIE
POLOGNE

ou

HAUPT PHARMA LIVRON

1 RUE COMTE DE SINARD
26250 LIVRON SUR DROME

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

A compléter ultérieurement par le titulaire

Autres

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