



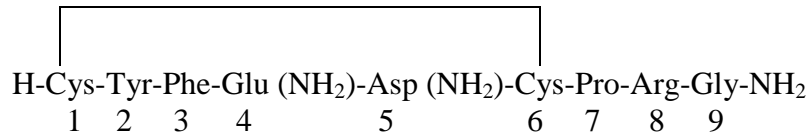
Pr **VASOPRESSINE INJECTABLE**

USP

SYNTHÉTIQUE

DESCRIPTION

La Vasopressine injectable, USP est une solution apyrogène et stérile de vasopressine synthétique de la post-hypophyse. Elle est essentiellement libre du principe ocytocique et est étalonnée pour contenir 20 unités pression/mL. Arginine-8 vasopressine est son nom chimique et sa formule développée est la suivante :



C₄₆H₆₅N₁₅O₁₂S₂

1084,23

Chaque mL contient : 20 unités de vasopressine USP, 5 mg de chlorobutanol (anhydre) comme agent de conservation, de l'eau pour injection q.s., et de l'acide acétique glacial et/ou de l'hydroxyde de sodium pour régler le pH (entre 2,5 et 4,5).

PHARMACOLOGIE CLINIQUE

L'action antidiurétique de la vasopressine est attribuée à la réabsorption accrue de l'eau par les tubes rénaux.

La vasopressine peut provoquer la contraction du muscle lisse du tube digestif et de toutes les parties du lit vasculaire, en particulier les capillaires, les petites artérioles et les veinules. Elle affecte moins la musculature lisse des grosses veines. L'effet direct sur les éléments contractiles n'est pas contrarié par les inhibiteurs adrénergiques ni empêché par l'énervation vasculaire.

INDICATIONS ET UTILISATIONS

La Vasopressine injectable, USP est indiquée pour la prévention et le traitement de la distension abdominale postopératoire, en roentgénographie abdominale pour dissiper les images de gaz interférents, et dans le diabète insipide.

CONTRE-INDICATIONS

L'anaphylaxie ou l'hypersensibilité au médicament ou à ses composants.

MISES EN GARDE

Ce médicament ne doit pas être utilisé, sauf avec une extrême prudence, chez les patients présentant une affection vasculaire, et plus particulièrement une affection des artères coronaires. Chez ces patients, même une faible dose peut entraîner les douleurs de l'angine. Des doses plus importantes peuvent même provoquer un infarctus du myocarde.

La vasopressine peut aussi entraîner une intoxication hydrique. Il faut en identifier immédiatement les premiers signes, somnolence, apathie et céphalées, afin d'éviter le coma terminal et les convulsions.

PRÉCAUTIONS

La vasopressine doit être utilisée avec prudence en cas d'épilepsie, de migraine, d'asthme, d'insuffisance cardiaque ou de tout autre état dans lequel une augmentation du volume de liquide extracellulaire peut devenir dangereuse pour un organisme déjà surchargé.

La néphrite chronique constitue aussi une contre-indication de l'utilisation de la vasopressine tant que la concentration d'azote dans le sang n'est pas normale.

EFFETS INDÉSIRABLES

Des réactions allergiques locales ou généralisées peuvent se produire chez les sujets hypersensibles. Les effets secondaires suivants ont été signalés après l'injection de la vasopressine : tremblements, sueurs, vertiges, pâleur péribuccale, martèlement dans la tête, crampes abdominales, élimination de gaz, nausées, vomissements, urticaire, bronchoconstriction. L'anaphylaxie (arrêt cardiaque ou état de choc, ou les deux) a aussi été observée, peu de temps après l'injection de vasopressine.

POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

La Vasopressine injectable, USP peut être administrée par voie intramusculaire (i.m.) ou sous-cutanée (s.c.).

Dix unités (0,5 mL) de vasopressine injectable donnent lieu généralement à une réponse physiologique complète chez le patient adulte, bien que 5 unités (0,25 mL) suffisent dans de nombreux cas. La vasopressine injectable doit être administrée en injection i.m. par intervalles de trois ou quatre heures, selon le cas. Pour les enfants, la posologie doit être réduite proportionnellement. (Pour un exposé supplémentaire sur la posologie, consulter les sections ci-dessous.)

FEUILLET D'EMBALLAGE

Lors de la détermination de la posologie de la vasopressine injectable pour un cas donné, pensez aux éléments suivants :

Il est particulièrement souhaitable de donner une dose juste suffisante pour produire la réaction physiologique désirée. Des doses excessives peuvent provoquer des effets secondaires indésirables – blêmissement de la peau, crampes abdominales, nausées – qui tout en n'étant pas graves, peuvent être alarmants pour le patient. Toutefois, de tels effets secondaires se résorbent spontanément en l'espace de quelques minutes. La prise de un ou de deux verres d'eau au moment de l'administration de la vasopressine injectable a pour effet d'atténuer ces symptômes.

Distension abdominale

Administrer initialement au patient adulte postopératoire moyen 5 unités (0,25 mL); si d'autres injections sont nécessaires, passez à 10 unités (0,5 mL). La vasopressine injectable doit être administrée par voie i.m. et, au besoin, les injections doivent être répétées à des intervalles de trois ou quatre heures. Pour les enfants, la posologie doit être réduite proportionnellement.

Utilisée de cette manière, la vasopressine injectable empêchera ou soulagera fréquemment la distension postopératoire. Ces recommandations s'appliquent également aux pneumonies compliquées de distension ou autres toxémies évolutives.

Roentgénographie abdominale

Pour un cas moyen, on conseille deux injections de 10 unités (0,5 mL) chacune. Elles doivent être données respectivement deux heures et une demi-heure avant que les films soient exposés. De nombreux radiologues conseillent de faire un lavement avant d'administrer la première dose de vasopressine injectable.

Diabète insipide

La vasopressine peut être administrée par injection ou par le nez sur des tampons de coton, par pulvérisation nasale ou au compte-gouttes. Par injection, la dose est de 5 à 10 unités (0,25 à 0,5 mL) répétée, selon le besoin, deux ou trois fois par jour. En cas d'administration par le nez par pulvérisation ou sur des tampons, on doit déterminer la posologie et l'intervalle entre les traitements pour chaque patient.

La présence de matières particulières et les traces de décoloration éventuelles doivent être vérifiées dans les produits parentéraux avant leur administration, lorsque la solution et le contenant le permettent.

PRÉSENTATION DES FORMES POSOLOGIQUES

C30201 Vasopressine injectable, 20 unités USP/mL, 1 mL dans des fioles à bout cassable (partiellement remplies) de 2 mL, en boîtes de 25.

CONSERVATION ET STABILITÉ

Conserver entre 15 et 30 °C. Craint le gel.



Fresenius Kabi Canada Ltée

165 Galaxy Blvd, bureau 100

Toronto, ON M9W 0C8

☎ 1 877 821-7724

juillet 2016

Fresenius Kabi est une marque déposée de Fresenius SE.