

RENSEIGNEMENTS D'ORDONNANCE

Pr

ADRENALIN® SOLUTION TOPIQUE

**Solution topique d'épinéphrine (comme chlorure d'épinéphrine)
30 mg / 30 mL (1 mg/mL)**

AGENT HÉMOSTATIQUE

Pour application topique uniquement

NE PAS INJECTER

Searchlight Pharma Inc.
1600 Notre-Dame Ouest, suite 312
Montréal, QC
H3J 1M1

Date de préparation: 6 octobre 2022

Numéro de contrôle de la présentation : 267097

RENSEIGNEMENTS D'ORDONNANCE**Pr
ADRENALIN® SOLUTION TOPIQUE**

**Solution topique d'épinéphrine (comme chlorure d'épinéphrine)
30 mg / 30 mL (1 mg/mL)**

CLASSE THÉRAPEUTIQUE

AGENT HÉMOSTATIQUE

MODE D'ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE

L'épinéphrine est un médicament sympathomimétique. Elle active les récepteurs adrénérgiques des cellules effectrices et reproduit tous les effets du système nerveux sympathique, sauf ceux touchant les artères de la face et les glandes sudoripares. L'épinéphrine agit sur les récepteurs alpha et bêta; elle constitue l'activateur le plus puissant des récepteurs alpha.

Utilisée topiquement, l'épinéphrine peut améliorer l'hémostase et, par conséquent, améliorer le champ chirurgical.

INDICATIONS ET USAGE CLINIQUE

La solution topique d'épinéphrine est employée comme agent hémostatique dans la chirurgie des muqueuses et des sinus. Elle est appliquée localement pendant des interventions telles que :

chirurgie endonasale, mini-chirurgie endodontique lorsqu'une réduction de l'hémorragie locale est indiquée.

CONTRE-INDICATIONS

La solution topique d'épinéphrine est contre-indiquée en présence de glaucome à angle fermé (congestif), de choc survenant lors d'une anesthésie générale par un hydrocarbure halogéné ou du cyclopropane, et chez les personnes atteintes d'une lésion cérébrale organique. La solution topique d'épinéphrine est également contre-indiquée dans les cas suivants : anesthésie locale de certaines régions du corps, par exemple, les doigts et les orteils, en raison du danger de nécrose avec ulcération des tissus à la suite de la vasoconstriction; en phase de travail durant l'accouchement, car elle peut retarder la deuxième phase; en cas de dilatation cardiaque et d'insuffisance coronarienne.

MISES EN GARDE

- Des erreurs de médication ont été signalées relativement à l'administration accidentelle d'épinéphrine destinée à un usage topique ayant causé de graves réactions indésirables, y compris l'arrêt cardiaque et la mort.
- ADRENALIN® SOLUTION TOPIQUE renferme de l'épinéphrine concentrée à 1 mg/mL (1:1000).
- La prudence s'impose puisque la SOLUTION TOPIQUE ADRENALIN® pourrait être confondue avec une fiole pour un usage injectable.
- Pour minimiser le risque d'injection accidentelle de solution d'épinéphrine concentrée, ne JAMAIS utiliser une seringue pour extraire ADRENALIN® SOLUTION TOPIQUE de la fiole.
- Pour extraire ADRENALIN® SOLUTION TOPIQUE, retirer la bague de métal et le bouchon de caoutchouc pour verser la solution de la fiole.

Administrer avec prudence aux personnes âgées et aux personnes atteintes de maladie cardiovasculaire, d'hypertension, de diabète, d'hyperthyroïdie ou de psychonévrose, ainsi qu'aux femmes enceintes.

On doit faire preuve d'une grande prudence lorsqu'on administre de l'épinéphrine aux patients atteints d'asthme bronchique et d'emphysème de longue date chez qui est apparue une cardiopathie dégénérative.

Un surdosage ou une injection intraveineuse accidentelle d'épinéphrine peut causer une hémorragie cérébrale résultant d'une brusque et forte hausse de la pression sanguine.

Des morts peuvent également être causées par un œdème pulmonaire en raison de la vasoconstriction périphérique et de la stimulation cardiaque. Les vasodilatateurs à action rapide, tels que les dérivés nitrés, ou les alphanbloquants peuvent contrecarrer les effets hypertenseurs marqués de l'épinéphrine.

L'épinéphrine est le médicament de prédilection pour les cas de réaction allergique grave ou d'autres situations d'urgence, même si la préparation renferme du bisulfite de sodium, un sulfite qui, lorsqu'il est présent dans d'autres produits, peut entraîner des **réactions allergiques, y compris des symptômes de type anaphylactique**, ou des crises d'asthme pouvant ou non mettre la vie de certaines personnes à risque en danger. Quand la vie du patient est menacée, les solutions de rechange au traitement par l'épinéphrine peuvent s'avérer insatisfaisantes. La présence de sulfite dans ce produit ne doit cependant pas faire obstacle à son administration dans le traitement de réactions allergiques graves ou d'autres situations d'urgence.

L'administration d'épinéphrine avec des doses excessives d'un dérivé digitalique, d'un diurétique mercuriel ou de tout médicament qui augmente les risques d'arythmies n'est pas recommandée. Une douleur angineuse peut être provoquée en présence d'insuffisance coronarienne.

PRÉCAUTIONS

ADRENALIN® SOLUTION TOPIQUE craint la lumière. On doit la conserver dans le carton d'emballage jusqu'au moment de l'administration. Ne pas utiliser la solution si elle est de couleur rosée ou plus foncée que jaune clair, ou encore si elle contient un précipité.

L'épinéphrine est rapidement détruite par les alcalis et les oxydants. Parmi cette dernière catégorie, mentionnons l'oxygène, le chlore, le brome, l'iode, les permanganates, les chromates, les nitrites et les sels des métaux facilement réductibles, en particulier le fer.

Les effets de l'épinéphrine peuvent être potentialisés par les antidépresseurs tricycliques, certains antihistaminiques (par exemple, la diphénhydramine, la tripélenamine et la D-chlorphéniramine) et la lévothyroxine sodique.

RÉACTIONS INDÉSIRABLES

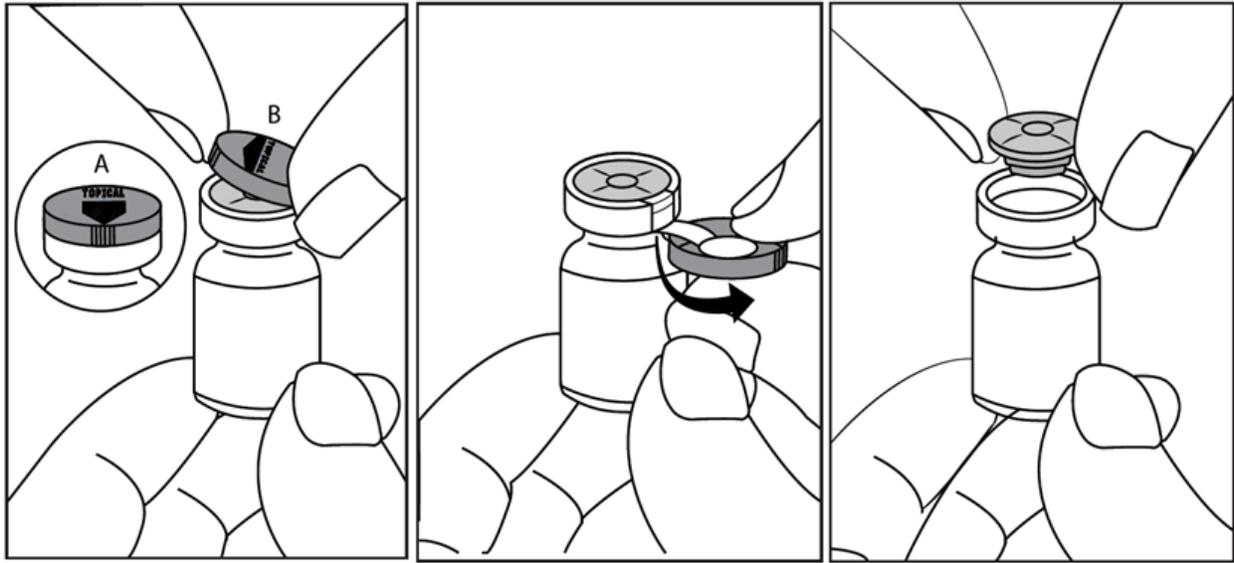
Les effets indésirables dépendent de l'absorption systémique de l'épinéphrine après l'application topique. La pression systémique peut s'élever avec l'emploi d'une solution plus concentrée.

Aux doses thérapeutiques, les effets indésirables suivants surviennent fréquemment, surtout chez les patients atteints d'hyperthyroïdie : anxiété, céphalée, peur et palpitations; ces effets sont bénins et transitoires. Un phénomène de « tolérance à l'épinéphrine » peut apparaître après un usage prolongé du produit.

POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

Ouverture de la fiole

La SOLUTION TOPIQUE ADRENALIN® est destinée à un usage topique uniquement. Pour extraire la solution, retirer complètement le capuchon de la fiole en suivant les étapes décrites ci-dessous :



Étape 1 : Soulever le capuchon vis-à-vis la flèche indiquant « LIFT HERE ».

Étape 2 : En tenant le capuchon, tirer sur la bague de métal tout autour de la fiole avant de déchirer.

Note : C'est une étape importante qui aidera à assurer que le bouchon de caoutchouc puisse être retiré à l'étape 3.

Étape 3 : Retirer le bouchon de caoutchouc pour verser la solution.

Administration topique : Appliquer la solution 1 mg/mL localement à l'aide d'un tampon stérile, au besoin. Ne pas injecter. Stérile jusqu'à ouverture.

COMPOSITION

Fiole : Un mL d'ADRENALIN® SOLUTION TOPIQUE renferme 1 mg d'épinéphrine sous forme de chlorhydrate dissous dans une solution isotonique de chlorure de sodium, des sulfites comme antioxydant et 0,5 % de chlorobutanol comme agent de conservation. Excipients : acide chlorhydrique, bisulfite ou métabisulfite de sodium, chlorobutanol et chlorure de sodium.

STABILITÉ ET CONSERVATION

Craint la lumière et le gel. Conserver à une température ambiante entre 15 °C et 30 °C.

PRÉSENTATION

ADRENALIN® SOLUTION TOPIQUE est destinée à un usage topique uniquement. **Ne pas injecter.**

ADRENALIN® SOLUTION TOPIQUE est disponible en fioles de 30 mL. Chaque fiole renferme 30 mg d'épinéphrine sous forme de chlorhydrate, et est munie d'une bague de métal et d'un bouchon de caoutchouc permettant de verser la solution.

RENSEIGNEMENTS PHARMACEUTIQUES**Substance médicamenteuse**

Dénomination commune : Chlorhydrate de L-épinéphrine

Dénomination chimique : Chlorhydrate de 4-[(1L)-1-hydroxy-2-(méthylamino)éthyl]
benzène-1,2-diol

Formule brute : $C_9H_{13}NO_3 \cdot HCl$ (isomère lévogyre)

Poids moléculaire : 219.66 g/mol

Formule développée :

