



NIMBEX[®]

Bésilate de cisatracurium

Lisez attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament.

Elle contient des informations importantes sur votre traitement et votre maladie.

Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, car cela pourrait lui être nocif.

Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.

NIMBEX[®] 5 mg/ml, solution injectable (IV)

- La substance active est : le bésilate de cisatracurium (5 mg/ml).

- Les autres composants sont : solution d'acide bésilique à 32 pour cent (qs pH 3 à 3,8), eau pour préparations injectables.

Nom et adresse de l'exploitant :

Laboratoire GlaxoSmithKline

100, route de Versailles

78163 Marly-le-Roi Cedex

Information médicale : 01.39.17.84.44

Fabriqué par :

GlaxoSmithKline S.p.A.

Strada Statale Asolana, 68

43056 San Polo di Torrile

Parma - Italie

QU'EST-CE QUE NIMBEX[®] 5 mg/ml, solution injectable (IV) ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Ce médicament se présente sous la forme d'une solution injectable, en flacon de 30 ml, boîte de 1.

CURARE (relaxant musculaire).

(M : Système locomoteur).

Le cisatracurium peut être utilisé pour relâcher les muscles au cours de l'anesthésie générale en chirurgie, ou en Unités de Soins Intensifs (USI).

INFORMATIONS NÉCESSAIRES AVANT D'UTILISER NIMBEX[®] 5 mg/ml, solution injectable (IV)

Ne pas utiliser **NIMBEX[®] 5 mg/ml, solution injectable (IV)** dans les cas suivants :

- Allergie connue au cisatracurium, à l'atracurium, ou à l'acide benzène sulfonique.

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

Prendre des précautions particulières avec NIMBEX[®] 5 mg/ml, solution injectable (IV) :

Mises en garde spéciales :

Le cisatracurium ne doit être administré que par des anesthésistes ou des praticiens familiarisés avec l'utilisation et l'action des curares, ou sous leur contrôle. Du matériel d'intubation trachéale, d'assistance respiratoire et d'oxygénation artérielle adéquat doit être disponible.

Précautions d'emploi :

Prévenez le médecin, en cas de :

- myasthénie (tendance excessive à la fatigue musculaire, progressive, ou évoluant par poussées), paralysie, maladie musculaire, infirmité motrice cérébrale (paralysie),
- déséquilibres acido-basiques et/ou électrolytiques sévères (anomalies des acides, de l'eau et des sels minéraux du sang),
- antécédents d'hyperthermie maligne (fièvre élevée et troubles divers survenant exceptionnellement au cours des anesthésies),
- facteur prédisposant aux convulsions, en cas d'utilisation de ce médicament en réanimation,
- réactions anaphylactiques (allergiques).

EN CAS DE DOUTE NE PAS HÉSITER À DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Grossesse :

L'utilisation de ce médicament est déconseillée pendant la grossesse.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Allaitement :

Prévenez votre médecin en cas d'allaitement.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines :

La prudence est recommandée dans les suites d'une anesthésie générale.

Prise ou utilisation d'autres médicaments :

Il est important d'informer votre médecin et le médecin anesthésiste, avant l'injection de cisatracurium, de TOUS les médicaments qui vous sont actuellement prescrits, qui vous ont été récemment prescrits, que vous prenez actuellement sans prescription médicale, ou que vous avez pris récemment sans prescription médicale.

AFIN D'ÉVITER D'ÉVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MÉDICAMENTS (et notamment les antibiotiques, les médicaments des troubles cardiaques ou vasculaires, les diurétiques, les médicaments utilisés dans le traitement des rhumatismes, les médicaments du système nerveux, la cortisone, les anticonvulsivants, le magnésium, le lithium), *IL FAUT SIGNALER SYSTÉMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS, OU RÉCENT, À VOTRE MÉDECIN OU À VOTRE PHARMACIEN.*

COMMENT UTILISER NIMBEX® 5 mg/ml, solution injectable (IV) ?

Le cisatracurium ne doit être administré que par des anesthésistes ou des praticiens familiarisés avec l'utilisation et l'action des curares, ou sous leur contrôle. Du matériel d'intubation trachéale, d'assistance respiratoire et d'oxygénation artérielle adéquat doit être disponible.

La dose de cisatracurium est calculée en fonction du poids, et de l'intensité, du mode et de la durée de la curarisation recherchée et doit être ajustée en fonction de la surveillance de la curarisation.

Ce médicament vous sera administré par voie intraveineuse, en injection unique ou en perfusion.

La fréquence et les moments auxquels le médicament doit être administré, ainsi que la durée du traitement sont déterminés par le médecin anesthésiste.

Dans les cas de surdosage, le principal signe est une paralysie prolongée. Dans ces cas, le patient est maintenu sous ventilation assistée et oxygénation. Dès la récupération de la respiration spontanée, elle peut être accélérée par l'utilisation d'un antidote (inhibiteur de l'acétylcholinestérase).

QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, **NIMBEX® 5 mg/ml, solution injectable (IV)** est susceptible d'avoir des effets indésirables.

Les effets indésirables rapportés après administration de cisatracurium ont été :

- rougeurs et éruptions cutanées,
- bradycardie (ralentissement du rythme cardiaque),
- hypotension (abaissement de la tension artérielle),
- bronchospasme (gêne respiratoire),
- rarement faiblesse musculaire après administration prolongée en réanimation, principalement lors d'association avec des corticoïdes,
- réactions allergiques.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou pharmacien.

COMMENT CONSERVER NIMBEX® 5 mg/ml, solution injectable (IV) ?

À conserver à une température comprise entre + 2°C et + 8°C (au réfrigérateur).

Ne pas congeler.

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

Après dilution, une utilisation immédiate est recommandée. Toutefois, la solution diluée en conditions aseptiques peut se conserver 24 heures entre + 2°C et + 8°C (au réfrigérateur).

Après ce délai, jeter la solution non utilisée.

Ne laisser ni à la portée ni à la vue des enfants.

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur la boîte.

*N'utilisez que des solutions limpides, incolores ou très légèrement colorées en jaune à jaune/verdâtre de **NIMBEX® 5 mg/ml, solution injectable (IV)**.*

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est Juin 2002.