IPPROTON 40 mg
Oméprazole

FORME ET PRESENTATION :
Un flacon de lyophilisat pour usage parentéral – Boîte de 1 flacon, Boîte de 10 flacons

COMPOSITION : pour un flacon de lyophilisat
Oméprazole (sous forme sodique) ..... 40 mg
Hydroxyde de sodium ..... 4,63 mg
Edétate disodique ..... 0,275 mg

PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES :
Inhibiteurs de la pompe à protons (A : appareil digestif et métabolisme).
L'oméprazole est un inhibiteur spécifique de la pompe à protons H+ K+ ATPase de la cellule pariétale gastrique : il diminue la sécrétion d'acide, quelle que soit la nature de la stimulation.
Après administration unique de 40 mg d'oméprazole IV, l'acidité gastrique est diminuée en moyenne de 89 %.

INDICATIONS THERAPEUTIQUES :
Traitement antisécrétoire gastrique lorsque la voie orale est impossible.

CONTRE INDICATIONS :
Hypersensibilité à l'oméprazole

EFFETS INDESIRABLES :
- Des cas de diarrhée, constipation, douleurs abdominales, nausées/vomissements, céphalées et vertiges ont été rapportés ; de même, des éruptions cutanées, des urticaires ou des prurits isolés ont été signalés.
- De rares cas de confusion mentale réversible pouvant être associés à une agitation ou à des hallucinations ont été observés, particulièrement chez des patients âgés ou insuffisants hépatiques.
- Des cas isolés d'anomalies hématologiques ont été notés : leucopénie, neutropénie, thrombopénie et très exceptionnellement pancytopénie et anémie hémolytique.
- Des cas isolés d'élévation réversible des transaminases, de très rares cas d'atteintes hépatiques aiguës s'accompagnant exceptionnellement d'une insuffisance hépatique ont été observés.
- De rares cas de gynécomasties ont été signalés.
- De rares cas d'élévation de la créatinine ou d'insuffisance rénale, généralement dus à une néphrite interstitielle, ont été observés.
- D'exceptionnelles hyponatrémies ont été signalées, en particulier chez le sujet âgé.
- De très rares cas de photosensibilisation d'érythème polymorphe, de syndrome de Stevens-Johnson et de syndrome de Lyell ont été observés.

MISE EN GARDE ET PRECAUTIONS D'EMPLOI :

Mises en garde :
Comme les autres médicaments antisécrétoires gastriques, l'oméprazole peut favoriser le développement de bactéries intragastriques par diminution du volume et de l'acidité du suc gastrique.

Précautions d'emploi :
- En cas d'ulcère gastrique, il est recommandé de vérifier la bénignité de la lésion avant traitement.
- Sujet âgé : aucun ajustement des doses n'est nécessaire.
- Insuffisance rénale : la biodisponibilité de l'oméprazole n'est pas significativement modifiée.
- Insuffisance hépatique : la surface sous la courbe est augmentée et l'élimination est ralentie ; une dose de 20 mg d'oméprazole est généralement suffisante chez ces patients

UTILISATION EN COURS DE GROSSESSE ET D'ALLAITEMENT :

Grossesse :
Les études chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène.
En clinique, aucun effet malformatif ou foetotoxique particulier n'est apparu à ce jour. Toutefois, le suivi de grossesses exposées à l'oméprazole est insuffisant pour exclure tout risque.
En conséquence, l'utilisation de l'oméprazole ne doit être envisagée au cours de la grossesse que si nécessaire.

NO 0130 V00

Allaitement :
En raison du passage de l'oméprazole dans le lait maternel, l'allaitement est à éviter.

INTERACTIONS AVEC D'AUTRES MEDICAMENTS :
Associations à prendre en compte :
- Kétoconazole, itraconazole : diminution de l'absorption de l'azolé antifongique, par augmentation du pH intragastrique par l'oméprazole.
- AVK (Anti-vitamine K) : risque de surdosage contrôle TP.

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION :
Perfusion intraveineuse lente (sur 20 à 30 minutes) une fois par jour
Modalités de manipulation :
Dissoudre le contenu du flacon de 40 mg avec 2 ml d'eau pour préparations injectables ou une solution de chlorure de sodium isotonique.
La solution une fois reconstituée, peut être perfusée avec une pompe à débit constant, en 20 à 30 minutes.
Surdosage :
Des doses jusqu'à 200 mg sur une journée et 520 mg sur 3 jours (voie IV) n'ont pas entraîné d'effets secondaire.
Hormis le traitement symptomatique, aucune recommandation thérapeutique spécifique ne peut être donnée en cas de surdosage.

CONDITIONS DE DELIVRANCE :
LISTE II

PRECAUTIONS POUR LA CONSERVATION :
A conserver à moins de 25°C et à l'abri de la lumière.
La solution reconstituée doit être utilisée dans les 12 heures après reconstitution dans le chlorure de sodium 0,9 % et dans les 6 heures après reconstitution dans le glucose 5 %.

PRESENTATION :

Spécialité	N° A.M.M	Présentation
Ipproton 40 mg	923 327 1H	Boîte de 10 flacons de lyophilisat
Ipproton 40 mg	923 327 5	Boîte de 1 flacon de lyophilisat

Ceci est un médicament.
- Le médicament est un produit qui affecte votre santé et sa consommation contraire aux instructions est dangereuse pour vous.
- Suivez strictement la prescription du médecin, la méthode d'utilisation et les instructions du pharmacien qui vous a dispensé le médicament.
- Le médecin et le pharmacien sont experts en médicaments, ses bienfaits et ses risques.
- N'interrompez pas de vous-même la période du traitement qui vous a été prescrit.
- Ne repétez pas la même prescription sans consulter votre médecin.

Gardez les médicaments hors de portée des enfants

Les Laboratoires MEDIS.
Route de Nabeul – km 7 – BP 206 – 8000 Nabeul – Tunisie
Tél : (216) 72 235 006 - Fax : (216) 72 235 016

MédiS