

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

CLOROTEKAL 10 mg/ml solution injectable

Chlorhydrate de chloroprocaine

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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. 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 CLOROTEKAL 10 mg/ml solution injectable et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser CLOROTEKAL 10 mg/ml solution injectable ?
3. Comment utiliser CLOROTEKAL 10 mg/ml solution injectable ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver CLOROTEKAL 10 mg/ml solution injectable ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE CLOROTEKAL 10 mg/ml solution injectable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : anesthésiques locaux, esters de l'acide aminobenzoïque – N01BA04

CLOROTEKAL contient la substance active chlorhydrate de chloroprocaine. Il appartient à la famille de médicaments appelés « anesthésiques locaux » et se présente sous forme de solution injectable. CLOROTEKAL est utilisé dans les anesthésies limitées à la région inférieure du corps, lors d'interventions chirurgicales.

CLOROTEKAL est indiqué uniquement chez l'adulte.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER CLOROTEKAL 10 mg/ml solution injectable ?

N'utilisez jamais CLOROTEKAL 10 mg/ml solution injectable :

- si vous êtes allergique au chlorhydrate de chloroprocaine, aux médicaments du groupe des esters de l'acide para-aminobenzoïque (PABA), à d'autres anesthésiques locaux de type ester ou à l'un des autres constituants de ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6),
- si vous présentez des troubles graves de la conduction cardiaque,
- si vous présentez une anémie sévère,
- si vous présentez des contre-indications générales ou spécifiques à cette méthode d'administration.

Avertissements et précautions

Si vous présentez l'un des troubles suivants, vous devez en discuter avec votre médecin avant qu'on vous administre ce médicament :

- si vous avez déjà présenté une réaction défavorable à un anesthésique dans le passé,
- si vous présentez des signes d'infection de la peau ou d'inflammation au niveau ou à proximité du site d'injection prévu,

- si vous présentez l'une des pathologies suivantes :
 - maladies du système nerveux central telles que méningite, poliomyélite et troubles affectant la moelle épinière consécutifs à une anémie,
 - maux de tête importants,
 - tumeur du cerveau, de la colonne vertébrale ou toute autre tumeur,
 - tuberculose de la colonne vertébrale,
 - traumatisme récent au niveau de la colonne vertébrale,
 - tension artérielle très basse ou faible volume sanguin,
 - troubles de la coagulation sanguine,
 - porphyrie aiguë,
 - présence de liquide dans les poumons,
 - septicémie (infection du sang).
- si vous présentez une maladie cardiaque,
- si vous présentez un trouble neurologique tel que sclérose en plaques, hémiplégie, paraplégie ou troubles neuromusculaires.

Enfants et adolescents

Sans objet.

Autres médicaments et CLOROTEKAL 10 mg/ml solution injectable

Informez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, en particulier si vous prenez des médicaments contre les irrégularités des battements cardiaques (anti-arythmiques de classe III), pour la pression artérielle basse (vasopresseurs) et pour soulager la douleur.

CLOROTEKAL 10 mg/ml solution injectable avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament. CLOROTEKAL est déconseillé pour l'anesthésie locale ou régionale durant la grossesse et ne doit être administré pendant la grossesse qu'en cas d'absolue nécessité. Cela n'exclut pas l'utilisation de CLOROTEKAL lors de l'accouchement.

On ignore si la chloroprocaine passe dans le lait maternel. Si vous allaitez, vous devez en informer votre médecin qui décidera si vous devez ou non être traitée par CLOROTEKAL.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

CLOROTEKAL a une influence importante sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Il est de la responsabilité de votre médecin de décider dans chaque cas si vous pouvez conduire ou utiliser des machines.

CLOROTEKAL 10 mg/ml solution injectable contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par dose (la dose maximale est de 5 ml de CLOROTEKAL), autrement dit, il est considéré comme « exempt de sodium ».

3. COMMENT UTILISER CLOROTEKAL 10 mg/ml solution injectable ?

CLOROTEKAL vous sera administré par votre médecin.

L'anesthésie intrathécale doit être pratiquée exclusivement par un anesthésiste disposant des connaissances et de l'expérience requise.

Il incombe au médecin responsable de l'anesthésie de prendre les mesures nécessaires pour éviter une injection intravasculaire, de savoir identifier et traiter les effets secondaires.

L'équipement, les médicaments et du personnel capable de faire face à une urgence doivent être immédiatement disponibles.

C'est votre médecin qui vous administrera ce médicament et qui déterminera la dose nécessaire. Celle-ci se situe habituellement entre 4 et 5 ml (40 à 50 mg de chlorhydrate de chloroprocaine).

Chez les patients dont l'état général est altéré (par exemple occlusion vasculaire, artériosclérose, polyneuropathie diabétique), une réduction de la dose est indiquée.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

La sécurité et l'efficacité de CLOROTEKAL n'ont pas été établies chez les enfants et les adolescents. Aucune donnée n'est disponible.

CLOROTEKAL s'injecte par voie intrathécale (spinale) dans le cadre d'une intervention chirurgicale ne dépassant pas 40 minutes.

Si vous avez pris plus de CLOROTEKAL 10 mg/ml solution injectable que vous n'auriez dû

Sans objet.

Si vous oubliez de prendre CLOROTEKAL 10 mg/ml solution injectable

Sans objet.

Si vous arrêtez de prendre CLOROTEKAL 10 mg/ml solution injectable

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

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.

Effets indésirables importants à surveiller :

Les réactions allergiques soudaines menaçant le pronostic vital (telles qu'anaphylaxie) sont rares, touchant jusqu'à 1 personne sur 1000. Les symptômes possibles incluent de soudaines démangeaisons, érythème (rougeur de la peau), œdème (gonflement), éternuements, vomissements, vertiges, sudation excessive, élévation de la température, souffle court, respiration sifflante ou difficile. **Si vous pensez que CLOROTEKAL est la cause d'une réaction allergique, prévenez votre médecin immédiatement.**

De plus, en cas de déficience motrice, sensitive et/ou autonome (contrôle des sphincters) persistante de certains segments spinaux inférieurs, prévenez votre médecin immédiatement afin d'éviter des dommages neurologiques permanents.

Les autres effets indésirables potentiels sont les suivants :

Très fréquents : pouvant affecter plus d'1 personne sur 10

- Baisse de la tension artérielle, nausées.

Fréquents : pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10

- Anxiété, nervosité, paresthésie, vertiges, vomissements, difficultés à uriner.

Peu fréquents : pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100

- Chute de la tension artérielle (à fortes doses), ralentissement du rythme cardiaque, tremblements, convulsions, engourdissement de la langue, troubles auditifs, troubles visuels, troubles de l'élocution, perte de conscience.

Rares : pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000

- Neuropathie, somnolence pouvant évoluer vers l'inconscience et l'arrêt respiratoire, bloc spinal (y compris bloc spinal total), baisse de la tension artérielle due au bloc spinal, perte du contrôle de la vessie et de l'intestin, perte de la sensation périnéale et de la fonction sexuelle, arachnoïdite, syndrome de la queue de cheval et dommages neurologiques permanents.
- Vision double, irrégularités du rythme cardiaque (arythmie).
- Dépression du myocarde, arrêt cardiaque (le risque est augmenté par de fortes doses ou par une injection intravasculaire accidentelle).
- Dépression respiratoire.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. 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.ansm.sante.fr

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

5. COMMENT CONSERVER CLOROTEKAL 10 mg/ml solution injectable ?

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

Ne pas utiliser ce médicament après la date de péremption mentionnée sur la boîte. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas + 25°C. Ne pas mettre au réfrigérateur ni congeler.

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine, à l'abri de la lumière.

Utiliser immédiatement après première ouverture. Exclusivement à usage unique.

CLOROTEKAL 10 mg/ml solution injectable ne doit pas être administré si l'on constate que la solution n'est pas limpide et exempte de particules.

Comme ce médicament est réservé à une utilisation en milieu hospitalier, l'élimination des déchets sera directement assurée par l'hôpital. Aucun médicament ne doit être jeté au tout-à-l'égout. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient CLOROTEKAL 10 mg/ml solution injectable

- La substance active est : le chlorhydrate de chloroprocaine.
1 ml de solution injectable contient 10 mg de chlorhydrate de chloroprocaine.
1 ampoule de 5 ml de solution contient 50 mg de chlorhydrate de chloroprocaine.
- Les autres composants sont : acide chlorhydrique 3,7% (pour ajustement du pH), chlorure de sodium, eau pour préparations injectables.

Qu'est-ce que CLOROTEKAL 10 mg/ml solution injectable et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de solution injectable. La solution est limpide, incolore.

Ampoule en verre de type I transparent et incolore.

Boîte de 10 ampoules (en verre incolore) de 5 ml.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

NORDIC GROUP BV
SIRIUSDREEF 41
2132 WT HOOFDORP
PAYS-BAS

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

NORDIC PHARMA
251 BOULEVARD PEREIRE
75017 PARIS

Fabricant

SIRTON PHARMACEUTICALS SPA
PIAZZA XX SETTEMBRE, 2
22079 VILLA GUARDIA (CO)
ITALIE

OU

SINETICA GMBH
ALBERSLOHER WEG 11
48155 MÜNSTER
ALLEMAGNE

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

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

État membre	Nom du produit
Autriche	Ampres 10mg/ml Injektionslösung
Belgique	Ampres 10mg/ml Solution for injection - Oplossing voor injectie – Solution injectable - Injektionslösung
France	Clorotekal 10mg/ml solution pour injection
Allemagne	Ampres 10mg/ml Injektionslösung
Irlande	Ampres 10mg/ml solution for injection
Italie	Decelex
Pologne	Ampres
Espagne	Ampres 10mg/ml solución inyectable
Royaume-Uni	Ampres 10mg/ml solution for injection

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

Janvier 2022.

Autres

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

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé :

Le RCP est joint à la fin de la notice imprimée sous la forme d'une section détachable.