

Medivitan[®]

iM

Notice: Information de l'utilisateur

Medivitan[®] iM avec solution injectable de lidocaïne

- Seringue préremplie
- Ampoules

Substances actives : Chlorhydrate de pyridoxine/Chlorhydrate d'hydroxocobalamine/Acide folique

Lisez attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament, car elle contient des informations importantes.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Pour toute question, adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si leurs symptômes sont identiques aux vôtres.
- Si vous développez des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Cela s'applique également à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice

1. Qu'est-ce que Medivitan[®] iM avec lidocaïne et dans quel cas est-il utilisé ?

Medivitan[®] iM avec lidocaïne est une préparation vitaminée.

Indications

Medivitan[®] iM avec lidocaïne est utilisé en cas de carence combinée en vitamine B6, vitamine B12 et acide folique, qui ne peut être comblée par l'alimentation.

Une carence en vitamine B6, vitamine B12 et acide folique peut survenir

- en cas de dénutrition et de malnutrition, en particulier chez les personnes d'un âge avancé ou présentant une altération de l'état général (cachexie p. ex.) ;
- en cas de troubles de la résorption secondaires à une gastrite atrophique, une maladie inflammatoire chronique de l'intestin ou une résection intestinale ;
- si les besoins sont augmentés, notamment pendant la grossesse et l'allaitement ou en raison d'une cachexie ou d'une radio-/chimiothérapie, en cas de métabolisme accru dans la moelle osseuse dans les hémolyses chroniques ou à la suite de pertes de sang abondantes ;
- après la prise de médicaments (p. ex. antiépileptiques, théophylline, thiazides, antagonistes de l'acide folique, contraceptifs oraux) ou en cas d'abus d'alcool.

La carence en vitamine B6, vitamine B12 et acide folique entraîne

- des troubles neurologiques et psychiatriques, des névrites ;
- une élévation des taux d'hémocystéine.

En cas de carence isolée, la vitamine déficitaire doit être substituée de manière ciblée. Il faut toutefois garder à l'esprit que dans ce cas, l'administration d'une seule vitamine peut entraîner un métabolisme accru des deux autres en C1. Selon les symptômes, si l'apport insuffisant d'une vitamine en particulier ne peut être exclu avec certitude, une tentative de traitement par une combinaison fixe peut être faite.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Medivitan[®] iM avec lidocaïne ?

Ne prenez jamais Medivitan[®] iM avec lidocaïne

- si vous êtes allergique au chlorhydrate de pyridoxine, au chlorhydrate d'hydroxocobalamine, à l'acide folique ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6 ;
- en cas d'anomalie tissulaire inflammatoire au site d'administration ;
- devant une suspicion d'hypersensibilité à l'acide folique ;
- en cas d'hypersensibilité aux anesthésiques locaux, notamment les amides ;

- en cas d'anémie mégalo-blastique secondaire à une carence isolée en vitamine B12 ;
- en cas de carence isolée en acide folique.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre Medivitan[®] iM avec lidocaïne.

L'injection doit être effectuée lentement, par voie intramusculaire profonde. Changez de côté à chaque injection. L'ampoule remplie de liquide rouge (solution injectable I) contient de la lidocaïne.

Administrez uniquement par voie intramusculaire (IM) et non par voie intraveineuse (IV) !

Autres médicaments et Medivitan[®] iM avec lidocaïne

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez/utilisez, avez récemment pris/utilisé ou envisagez de prendre/d'utiliser tout autre médicament.

Le chlorhydrate de pyridoxine à des doses thérapeutiques peut diminuer l'efficacité de la L-Dopa. D'autres interactions avec l'isoniazide (INH), la D-pénicillamine et la cyclosérine sont possibles. Les effets des antagonistes de l'acide folique peuvent être diminués, voire annulés par Medivitan IM. Les antalgiques analogues à la morphine réduisent le métabolisme de la lidocaïne. La lidocaïne diminue l'action des sulfamides au site d'administration.

Augmentation de la prédisposition aux crises de spasmophilie sous traitement anticonvulsivant, en particulier lors de l'utilisation d'acide folique à haute dose.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou allaitez, si vous pensez être enceinte ou si vous envisagez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant d'utiliser ce médicament.

Grossesse

En raison de la teneur en lidocaïne de Medivitan[®] iM avec lidocaïne, vous ne devez utiliser ce médicament pendant la grossesse que si votre médecin traitant le juge absolument nécessaire.

Allaitement

La lidocaïne, l'un des ingrédients de Medivitan[®] iM avec lidocaïne, est excrétée en petite quantité dans le lait maternel. Toutefois, un risque pour le nourrisson est peu probable.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Aucune mesure de précaution particulière n'est nécessaire.

3. Comment utiliser Medivitan[®] iM avec lidocaïne ?

Utilisez toujours ce médicament en accord avec votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou de votre pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée est de

Une dose de Medivitan[®] iM avec lidocaïne par injection intramusculaire 2 fois par semaine, pendant 4 semaines (8 injections au total).

Posologie et mode d'administration

Pour injection intramusculaire.

Consultez votre médecin ou votre pharmacien si vous avez l'impression que l'effet de Medivitan[®] iM avec lidocaïne est trop puissant ou trop faible.

Si vous avez utilisé plus de Medivitan[®] iM avec lidocaïne que vous n'auriez dû

Adressez-vous à votre médecin qui vous indiquera la marche à suivre.

Si vous avez oublié d'utiliser Medivitan[®] iM avec lidocaïne

N'utilisez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée d'utiliser.

Si vous arrêtez d'utiliser Medivitan[®] iM avec lidocaïne

En l'absence de traitement, une carence en vitamine peut avoir des effets cliniques néfastes.

Pour toute question concernant l'utilisation de ce médicament, adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut également provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde

Les fréquences des effets indésirables sont classées selon les catégories suivantes :

- Très fréquent : plus de 1 patient sur 10
- Fréquent : 1 à 10 patients sur 100
- Peu fréquent : 1 à 10 patients sur 1000
- Rare : 1 à 10 patients sur 10 000
- Très rare : moins de 1 patient sur 10 000
- Fréquence indéterminée : ne peut être estimée sur la base des données disponibles.

Effets indésirables éventuels

Très rarement, des réactions au médicament telles qu'une acné, un eczéma ou une urticaire, ainsi que des réactions anaphylactiques ou anaphylactoïdes ont été rapportées en association avec l'utilisation parentérale d'hydroxocobalamine.

Très rarement, des réactions d'hypersensibilité allergique (réactions cutanées, urticaire, état de choc) à l'acide folique ou à la lidocaïne peuvent survenir. Un surdosage à la lidocaïne peut entraîner des crises d'épilepsie et des troubles du rythme cardiaque.

Des réactions d'intolérance localisées peuvent survenir occasionnellement. L'acide folique peut parfois entraîner des troubles gastro-intestinaux à des doses élevées.

Déclaration des effets indésirables

Si vous développez des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Cela s'applique également à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez signaler des effets indésirables directement à l'aide du formulaire de déclaration des réactions indésirables aux médicaments (RIM). (<http://www.bfarm.de>) En signalant des effets indésirables, vous pouvez contribuer à l'élargissement des connaissances sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Medivitan[®] iM avec lidocaïne ?

Conservez ce médicament hors de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption mentionnée sur le récipient et sur l'emballage extérieur après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour du mois.

Conditions de conservation

Ne pas conserver à une température supérieure à 25 °C.

Conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière.

Remarque sur la durée de conservation après ouverture ou préparation

À l'aide de la seringue, aspirez le contenu de chaque ampoule l'une après l'autre (solutions I et II), puis mélangez. Medivitan[®] iM avec lidocaïne doit être utilisé immédiatement après le mélange des solutions.

Ne jetez pas le médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien comment éliminer le médicament si vous n'en avez plus besoin. Vous contribuez ainsi à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Medivitan[®] iM avec lidocaïne

- Les substances actives sont le chlorhydrate de pyridoxine, le chlorhydrate d'hydroxocobalamine et l'acide folique.

4 ml de solution injectable I contiennent :

5 mg de chlorhydrate de pyridoxine (vitamine B6)

1 mg de chlorhydrate d'hydroxocobalamine (vitamine B12)

1 ml de solution injectable II contient :

1,1 mg d'hydrogénofolate de sodium

- Les autres composants sont :

4 ml de solution injectable I : Hydroxyde de sodium, chlorhydrate de lidocaïne (anhydre), eau pour préparations injectables

1 ml de solution injectable II : Hydroxyde de sodium, eau pour préparations injectables

Qu'est-ce que Medivitan[®] iM avec lidocaïne et contenu de l'emballage extérieur

Solution injectable I : liquide transparent rouge

Solution injectable II : liquide transparent jaune

Chaque emballage comporte 1/4/8/16/24/48 seringues préremplies (système double chambre) avec des aiguilles de sécurité ou 1/4/8/16/24/48 ampoules sécables contenant 4 ml de solution injectable I et 1 ml de solution injectable II.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG

Kuhloweg 37

D-58638 Iserlohn, Allemagne

Tél. : 02371/937-0

Fax : 02371/937-329

www.medice.de

E-mail : info@medice.de

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est mars 2015.

