

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Contrathion 200 mg/10 ml polvere e solvente per soluzione per infusione pralidossima metilsolfato

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Contrathion e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Contrathion
3. Come prendere Contrathion
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Contrathion
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Contrathion e a cosa serve

Contrathion contiene pralidossima metilsolfato, che appartiene ad una classe di medicinali chiamati "antidoti".

Contrathion è indicato per il trattamento delle intossicazioni moderate o gravi da prodotti usati essenzialmente contro i parassiti, detti "antiparassitari esteri organo-fosforici".

2. Cosa deve sapere prima di prendere Contrathion

Non prenda Contrathion

- se è allergico a pralidossima metilsolfato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Contrathion.

Contrathion deve essere usato sotto il controllo del medico.

Alcuni degli antiparassitari organo-fosforici, di cui Contrathion è l'antidoto, più frequentemente usati sono elencati di seguito:

parathion, metilparathion, dimetoato, diazinone, tricolorfon, fentoato, TEPP, mevinphos, protoato, azinphosmetile, fosfamidone, fenthion, fenitrothion, malathion, ecc.

Sono antiparassitari che agiscono per contatto con la pelle o mucose o per ingestione, che penetrano facilmente attraverso la pelle ed agiscono come veleni sul sistema nervoso.

Contrathion non è efficace nel trattamento degli avvelenamenti da fosforo, fosfati inorganici e composti organo-fosforici, antiparassitari che hanno caratteristiche diverse da quelli elencati precedentemente.

E' sconsigliato l'uso di Contrathion nel trattamento delle intossicazioni da antiparassitari appartenenti alla classe di sostanze dette "carbammati".

Avverta il medico, prima che le venga somministrato il Contrathion, se:

- ha problemi ai reni (ridotta funzionalità renale); il medico potrebbe ridurre la dose,
- è affetto da una grave debolezza dei muscoli (miastenia), poiché potrebbe avere un peggioramento di questa malattia.

Altri medicinali e Contrathion

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Gli effetti di Contrathion possono essere influenzati o influenzare i seguenti medicinali:

- atropina, quando usata in associazione a Contrathion,
- tiamina (o vitamina B1),
- barbiturici (usati contro le convulsioni),

I seguenti medicinali non devono essere utilizzati contemporaneamente a Contrathion:

- morfina (utilizzata contro il dolore di intensità moderata e grave),
- teofillina e aminofillina (utilizzate nel trattamento dell'asma),
- succinilcolina (utilizzata nell'anestesia generale e per rilassare i muscoli),
- reserpina (utilizzata nel trattamento della pressione alta del sangue e come tranquillante),
- tranquillanti detti "fenotiazinici".

Vedere anche il paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati".

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

L'uso del Contrathion non è consigliato in gravidanza: in caso di assoluta necessità Contrathion può essere somministrato solo dopo aver consultato un medico.

Allattamento

Il medico le prescriverà Contrathion solo in caso di effettiva necessità.

Il medico deciderà se interrompere l'allattamento al seno o se evitare di somministrarle Contrathion.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Contrathion è un farmaco di emergenza. Il suo uso è pertanto legato a situazioni che non permettono l'uso di macchine o la guida di autoveicoli.

Contrathion contiene sodio cloruro

Questo medicinale contiene 35,4 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) in ogni fiala. Questo equivale all'1,77% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

Da tenere in considerazione in persone con ridotta funzionalità renale o che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.

3. Come prendere Contrathion

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Contrathion le verrà somministrato da personale sanitario.

La somministrazione di pralidossima, principio attivo di Contrathion, viene di norma preceduta da quella di una sostanza detta "atropina" alla dose necessaria secondo le indicazioni dello specialista.

Come in tutti i trattamenti con antidoti anche la terapia con Contrathion deve essere adattata alle particolari esigenze del singolo caso.

Adulti

La dose raccomandata è: una dose unica somministrata attraverso una vena (infusione endovenosa lenta) compresa fra 1000-2000 mg, in funzione della gravità dell'intossicazione e del peso dell'individuo, seguita da una dose di mantenimento di 500 mg/ora, mantenuta fino a quando necessario e secondo la prescrizione dello specialista.

Uso nei bambini

La dose raccomandata è: una dose unica di 20-40 mg/kg (fino al massimo di 1 grammo), somministrata attraverso una vena (infusione endovenosa lenta), seguita da una dose di mantenimento di 10 mg/kg/ora, mantenuta fino a quanto necessario e secondo la prescrizione dello specialista.

Uso nei pazienti con malattie del rene

Se ha la funzionalità del rene compromessa, il medico le ridurrà la dose.

Durata del trattamento

Nei casi di intossicazione accertata il trattamento con Contrathion può durare da un minimo di 48 ore a diversi giorni.

Contrathion le verrà somministrato lentamente per via endovenosa o per infusione per evitare effetti indesiderati dovuti ad una eccessiva velocità di somministrazione.

Le dosi e le modalità di somministrazione verranno indicate dallo specialista e devono essere seguite con attenzione.

Se prende più Contrathion di quanto deve

La pralidossima, a dosi molto elevate, potrebbe aggravare il blocco dell'attività dei muscoli (blocco neuromuscolare) provocato dalle sostanze velenose (organo-fosforiche).

Usando Contrathion è difficile distinguere gli effetti indesiderati dovuti al medicinale da quelli dovuti alle sostanze velenose.

L'intossicazione dovuta a sovradosaggio del medicinale è caratterizzata dai seguenti sintomi:

- Forme lievi:
 - malessere passeggero con nausea,
 - vertigini,
 - riduzione del battito del cuore (bradicardia),
 - mal di testa (cefalea),
 - lievi disturbi allo stomaco e all'intestino (gastro-intestinali).

- Forme gravi:
 - rapida comparsa di coma (perdita di conoscenza) con restringimento delle pupille degli occhi (miosi),
 - aumento della saliva,
 - aumento della pressione del sangue (ipertensione),
 - incapacità di coordinare i movimenti e scosse muscolari (fibrillazione muscolare),
 - difficoltà a respirare e presenza di liquidi nei polmoni (dispnea con edema polmonare),
 - convulsioni che precedono la morte.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Contrathion, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di Contrathion, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Dopo somministrazione di Contrathion, è stata segnalata comparsa dei seguenti effetti indesiderati:

- vertigini,
- offuscamento della vista,
- visione doppia (diplopia),
- disturbi nella messa a fuoco (accomodazione) dell'occhio,
- mal di testa (cefalea),
- sonnolenza,
- nausea,
- alterazioni del battito del cuore (aritmie),
- aumento della frequenza del battito del cuore (tachicardia),
- respirazione accelerata (iperventilazione),
- riduzione della forza muscolare (astenia).

Inoltre, dopo una somministrazione rapida, sono stati segnalati: rigidità dei muscoli e possibile blocco dell'attività muscolare (blocco neuromuscolare).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Contrathion

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Per proteggere il medicinale dalla luce, tenere il flaconcino e la fiala nell'imballaggio esterno.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Contrathion

Flaconcino di polvere

Il principio attivo è: pralidossima metilsolfato. Un flaconcino di polvere contiene 361,95 mg di pralidossima metilsolfato pari a 200 mg di pralidossima.

Fiala di solvente

Gli altri componenti sono: sodio cloruro, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Contrathion e contenuto della confezione

Contrathion si presenta in forma di polvere e solvente per soluzione per infusione:

- Astuccio da 1 flaconcino di polvere + 1 fiala di solvente da 10 ml
- Astuccio da 10 flaconcini di polvere + 10 fiale di solvente da 10 ml

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Sanofi S.p.A. - Viale L. Bodio, 37/B – Milano

Produttore

SERB - 40 Avenue George V - 75008 Parigi- Francia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:

Avvertenze e precauzioni

Nella maggior parte dei casi la pralidossima è stata molto ben tollerata, ma bisogna ricordare che in genere le gravissime condizioni generali del paziente avvelenato da composti organo-fosforici possono mascherare alcuni segni e sintomi minori correlabili all'uso del farmaco, specie se somministrato troppo velocemente o per periodi di tempo troppo prolungati.

La pralidossima per via endovenosa deve essere iniettata lentamente o, meglio ancora, per infusione, dato che effetti collaterali come tachicardia, laringospasmo e rigidità muscolare, sono stati in qualche caso attribuiti ad una eccessiva velocità di somministrazione.

Dato che la pralidossima viene eliminata con le urine, una ridotta funzionalità renale determina più elevati livelli ematici del farmaco; di conseguenza il dosaggio dovrà essere ridotto nei pazienti con insufficienza renale.

La pralidossima deve essere usata con molta cautela in caso di sovradosaggio di composti organo-fosforici in soggetti affetti da miastenia grave, poichè può scatenare una crisi miastenica.

Sebbene non riguardino direttamente l'uso della pralidossima, nel trattamento degli avvelenamenti da anticolinesterasici dovranno essere tenute presenti le seguenti precauzioni: dato che i barbiturici sono potenziati dagli anticolinesterasici, essi dovranno essere usati con molta cautela nel trattamento di eventuali fenomeni convulsivi; inoltre si dovrà evitare l'uso di morfina, teofillina, aminofillina, succinilcolina, reserpina e tranquillanti fenotiazinici.

La pralidossima dovrà essere usata sotto il controllo del medico. La pralidossima non è efficace nel trattamento degli avvelenamenti da fosforo, fosfati inorganici e composti organo-fosforici privi di attività anticolinesterasica.

Fino a quando non saranno disponibili ulteriori dati, non si consiglia l'uso della pralidossima nelle intossicazioni da antiparassitari della classe dei carbammati.

Nota - Tra gli antiparassitari organo-fosforici più frequentemente usati ricordiamo: parathion, metilparathion, dimetoato, diazinone, tricolorfon, fentoato, TEPP, mevinphos, protoato, azinphosmetile, fosfamidone, fenthion, fenitrothion, malathion, ecc.

Sono antiparassitari di contatto o di ingestione, molto solubili nei grassi, che penetrano facilmente attraverso la pelle ed agiscono come veleni sul sistema nervoso mediante inibizione della colinesterasi.

Contrathion contiene sodio cloruro

Questo medicinale contiene 1,54 mmol (35,4 mg) di sodio in ogni fiala. Da tenere in considerazione in persone con ridotta funzionalità renale o che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.

Preparazione e manipolazione del prodotto

Primo intervento e decontaminazione

Assicurare le funzioni vitali di base.

Nei casi di contaminazione cutanea, liberare il paziente dagli indumenti imbevuti di sostanza tossica e lavarlo con una grande quantità di acqua e sapone.

Nei casi di ingestione, eseguire una lavanda gastrica e somministrare al termine di questa una sospensione di carbone vegetale attivato.

La somministrazione di pralidossima viene di norma preceduta da quella di atropina alla dose necessaria per il controllo dei sintomi colinergici muscarinici, secondo le indicazioni dello specialista.

Posologia

Come in tutti i trattamenti antidotici, anche la terapia con pralidossima deve essere adattata alle particolari esigenze del singolo caso.

Adulti

Somministrazione per infusione endovenosa lenta (1ml/min per soluzione estemporanea, oppure in 30 minuti se la soluzione estemporanea viene diluita in soluzione fisiologica) di una dose bolo compresa fra 1000-2000mg, in funzione della gravità dell'intossicazione e del peso dell'individuo, seguita da una dose di mantenimento di 500mg/ora, mantenuta fino a quando necessario e secondo prescrizione dello specialista.

Bambini

Somministrazione per via endovenosa lenta (0.5ml/min per la soluzione estemporanea oppure infusione in 30 minuti se la soluzione viene diluita in soluzione fisiologica) di una dose bolo di 20-40 mg/kg (fino al massimo di 1 grammo), seguita da una dose di mantenimento di 10 mg/kg/ora, mantenuta fino a quanto necessario e secondo prescrizione dello specialista.

Pazienti con funzione renale compromessa

In questi pazienti le dosi indicate dovranno essere ridotte proporzionalmente alla funzione renale residua.

Modo di somministrazione

La soluzione di pralidossima va preparata al momento dell'uso tramite l'introduzione di 10ml di solvente nel flacone della polvere.

La soluzione ottenuta può essere somministrata direttamente o dopo diluizione in soluzione fisiologica.

Va attentamente considerata la velocità dell'infusione della dose bolo di pralidossima, questo perché le reazioni avverse si verificano pressoché esclusivamente per infusione endovenosa troppo rapida della dose bolo (quando la concentrazione plasmatica è ai livelli più alti e la velocità di infusione maggiore). La prima dose deve quindi essere somministrata in 30 minuti se diluita, oppure a velocità non superiore a 1 ml/minuto per la soluzione estemporanea.

Durata del trattamento

Nei casi di intossicazione accertata il trattamento antidotico va da un minimo di 48 ore a diversi giorni.

Sovradosaggio

La pralidossima, a dosi molto elevate, potrebbe aggravare il blocco neuromuscolare provocato dalle sostanze organo-fosforiche.

Nell'uso clinico è difficile distinguere gli effetti collaterali dovuti al farmaco da quelli dovuti alle sostanze velenose. L'intossicazione, sperimentale e umana da esteri organo-fosforici, si manifesta in due fasi che non sempre è possibile distinguere:

- *Fase muscarinica - fenomeni di ipereccitazione vagale*: ipersecrezione salivare, tracheobronchiale, sudorale, lacrimale, nausea, vomito, diarrea, dispnea da broncospasmo, edema polmonare, bradicardia pronunciata.
- *Fase nicotinic - disturbi neuromuscolari*: incoordinazione dei movimenti, fibrillazione e scosse muscolari; in seguito convulsioni toniche e cloniche e paralisi neuromuscolari che precedono la morte.

Le forme cliniche della intossicazione possono essere:

- Forme lievi: caratterizzate da malessere passeggero con nausea, vertigini, bradicardia, cefalea, lievi disturbi gastro-intestinali;
- Forme acutissime: comparsa brusca di coma con miosi, salivazione, ipertensione, fibrillazione muscolare, dispnea con edema polmonare, convulsioni che precedono la morte.

Agenzia Italiana del Farmaco