NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

CAFEINE STEROP 25mg/2ml solution injectable

Caféine

Veuillez 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 le médecin de votre enfant.
- Si votre enfant ressent un quelconque effet indésirable, parlez-en au médecin ou à l'infirmier/ère de votre enfant. 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 CAFEINE STEROP ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER CAFEINE STEROP ?
3. COMMENT UTILISER CAFEINE STEROP ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER CAFEINE STEROP ?
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE CAFEINE STEROP ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Caféine Sterop est un stimulant du système nerveux central, appartenant à une famille de médicaments appelés méthylxanthines.

Caféine Sterop est utilisée dans le traitement des interruptions de la respiration chez les bébés prématurés (apnée primaire du nouveau-né prématuré).
Ces brefs moments pendant lesquels les bébés prématurés arrêtent de respirer sont dus au fait que les centres respiratoires du bébé ne sont pas entièrement développés.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER CAFEINE STEROP ?

N'utilisez jamais Caféine Sterop

- Si votre nouveau-né est allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Par une voie d'injection intramusculaire, sous-cutanée, intrathécale ou intrapéritonéale.

Avertissements et précautions
Avant de commencer un traitement pour l'apnée du nouveau-né prématuré par Caféine Sterop, les autres causes d'apnée devront être exclues ou correctement traitées par le médecin de votre enfant.

Caféine Sterop doit être utilisée avec prudence. Veuillez informer le médecin de votre enfant :

- Si votre nouveau-né souffre de crises d'épilepsie.
- Si votre nouveau-né souffre d'une cardiopathie (maladie du cœur).
- Si votre nouveau-né souffre de problèmes aux reins ou au foie.
- Si votre nouveau-né est sujet à des régurgitations fréquentes.
- Si votre nouveau-né urine plus que la normale.
- Si votre nouveau-né prend moins de poids ou s'alimente moins.
- Si votre nouveau-né a déjà été traité par la théophylline (médicament utilisé pour le traitement des difficultés respiratoires).
- Si la mère de l'enfant a consommé de la caféine avant l'accouchement.

Autres médicaments et Caféine Sterop
N'utilisez pas les médicaments suivants au cours du traitement par Caféine Sterop sans en parler au préalable au médecin de votre enfant. Le médecin devra peut-être adapter la dose ou remplacer l'un des médicaments par un autre :

- La théophylline et le doxapram (utilisés dans le traitement des difficultés respiratoires).
- La cimétidine (utilisée dans le traitement des troubles gastriques).
- Le kétoconazole, le fluconazole, et la terbinafine (utilisés dans le traitement des infections fongiques (c-à-d. dues à des champignons).
- Le phénobarbital et la phénytoïne (utilisés dans le traitement de l'épilepsie).
- Les benzodiazépines (par ex. diazepam, lorazepam) : la caféine diminue les effets sédatifs et anxiolytiques de ces médicaments.
- Les quinolones (ciprofloxacine, enoxacine, norfloxacine, acide pipémidique) : augmentent les effets de la caféine.

Ce médicament peut augmenter le risque de survenue d'une maladie intestinale grave avec des selles sanguinolentes (entérocolite nécrosante) lorsqu'il est administré en même temps que des médicaments utilisés dans le traitement de troubles gastriques (tels que des inhibiteurs des récepteurs H2 de l'histamine ou des inhibiteurs de la pompe à proton qui réduisent la sécrétion acide gastrique).

Veuillez dire au médecin si votre bébé prend ou a récemment pris d'autres médicaments, même ceux qui n'ont pas été prescrits.

Grossesse, allaitement et fertilité
Si la mère allaite son enfant alors qu'il reçoit un traitement par Caféine Sterop, elle doit s'abstenir de boire du café ou de prendre tout autre produit à forte teneur en caféine car la caféine passe dans le lait maternel.

Caféine Sterop contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT UTILISER CAFEINE STEROP ?

Caféine Sterop doit être utilisée dans une unité de soins intensifs néonataux disposant de structures adaptées pour la surveillance et le contrôle des patients. Le traitement devra être instauré sous la surveillance d'un médecin spécialisé en soins intensifs néonataux.

Dose
Le médecin de votre enfant prescrira la quantité correcte de Caféine Sterop en fonction du poids de votre bébé.
La dose de départ est de 5 à 10mg par kg de poids corporel par voie intraveineuse lente.
La dose d'entretien est de 2,5mg par kg de poids corporel toutes les 24 heures.

Mode d'administration
Caféine Sterop peut être administrée par voie intraveineuse ou par perfusion intraveineuse au moyen d'un dispositif adapté.
Le médecin de votre enfant devra peut-être contrôler périodiquement les taux de caféine au moyen d'une analyse de sang tout au long de l'étude afin d'éviter toute toxicité.

Durée du traitement
Le médecin de votre enfant décidera de la durée exacte pendant laquelle votre nouveau-né devra suivre le traitement par Caféine Sterop. Le médecin arrêtera le traitement si 5 à 7 jours s'écoulent sans que votre bébé n'ait présenté d'épisode d'apnée.

Si votre nouveau-né a reçu plus de Caféine Sterop qu'il n'aurait du
Si vous avez utilisé trop de Caféine Sterop, prenez immédiatement contact avec votre médecin ou le Centre Antipoison (070/245.245).

Si votre nouveau-né a reçu plus de caféine qu'il n'aurait du, il pourra présenter les symptômes suivants : fièvre, respiration rapide (tachypnée), énervement, tremblements musculaires, vomissements, taux élevés de sucre dans le sang (hyperglycémie), faibles taux de potassium dans le sang (hypokaliémie), taux élevés de certaines substances chimiques dans le sang (urée), nombre élevé de certaines cellules (leucocytes) dans le sang et crises épileptiques.
Dans l'éventualité où cela arriverait, le traitement par Caféine Sterop devra être immédiatement arrêté et le médecin de votre enfant devra traiter le surdosage.

Si vous avez d'autres questions sur l'emploi de ce médicament, adressez-vous au médecin de votre bébé.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Il est cependant difficile de les différencier des complications fréquentes survenant chez les prématurés et des complications dues à la maladie.

La fréquence des éventuels effets indésirables ci-dessous est définie selon la convention suivante :

- Rare : affecte 1 à 10 patients sur 10 000.
- Fréquence indéterminée : la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles.

Effets indésirables graves
• Fréquence indéterminée :

- Maladie intestinale grave avec selles sanguinolentes (entérocolite nécrosante).

Autres effets indésirables
Au cours du traitement par Caféine Sterop, il est possible que votre nouveau-né présente certaines des réactions suivantes :

• Rare :

- Réactions allergiques.

• Fréquence indéterminée :

- Modifications des taux de sucre dans le sang ou le sérum (hypoglycémie et hyperglycémie), retard de croissance, intolérance à l'alimentation.
- Stimulation du système nerveux central, telle qu'irritabilité, nervosité et agitation, lésion cérébrale et crises épileptiques.
- Troubles cardiaques tels que des battements de cœur rapides (tachycardie).
- Régurgitation, augmentation de l'aspiration gastrique.
- Augmentation du débit urinaire, augmentation de certains composants de l'urine (sodium et calcium).
- Modifications des analyses de sang (diminution des taux d'hémoglobine après un traitement à long terme et diminution des hormones thyroïdiennes au début du traitement).

Déclaration des effets secondaires
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. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé – Division Vigilance – Avenue Galilée 5/03, 1210 Bruxelles.
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@afmps.be

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

5. COMMENT CONSERVER CAFEINE STEROP ?

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

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après EXP. A cet endroit sont mentionnés un mois et une année. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

La solution doit être inspectée visuellement avant l'administration afin de détecter toute présence éventuelle de particules. Ne pas utiliser la solution si le liquide n'est pas limpide. Jeter les ampoules contenant des particules visibles.

Cette solution ne contient pas de conservateur antimicrobien et est donc une solution à usage unique. Ne pas conserver de reste de médicament non utilisé pour une administration ultérieure.
Tout produit non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Caféine Sterop

- La substance active est la caféine. Chaque ampoule de 2ml contient 25mg de caféine. 1ml de solution contient 12,5 mg de caféine.
- Les autres composants (excipients) sont le chlorure de sodium et l'eau pour préparations injectables.

Aspect de Caféine Sterop et contenu de l'emballage extérieur
Caféine Sterop est une solution injectable aqueuse, limpide et incolore, conditionnée en ampoules en verre.
Boîtes de 5, 10 ou 100 ampoules.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant
LABORATOIRES STEROP SA, Avenue de Scheut 46-50, 1070 Bruxelles, Belgique.

Délivrance
Médicament soumis à prescription médicale.

Numéro d'enregistrement
BE367954

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 08/2023