

XINECOR 0.05 mg/ml DIGOXINE

Flacon de 50ml

solution buvable pédiatrique

1-Composition pour 1 ml :

Digoxine.....0.05 mg

Excipients : Ethanol, acide citrique, propylène glycol, saccharose, phosphate disodique, arôme framboise, Parahydroxybenzoate de méthyle, parahydrobenzoate de propyle,jaune tartrazine, eau purifiée.

Excipients à effet notoire : Ethanol –saccharose

2-Forme et présentation : Solution buvable en flacon de 50ml

Classe pharmaco –thérapeutique : Glucoside cardiotonique.

3-Dans quel cas utiliser ce médicament :

•Insuffisance cardiaque.

•Troubles du rythme supra ventriculaire : ralentissement ou réduction de la fibrillation auriculaire ou du flutter auriculaire.

4-Dans quel cas ne pas utiliser ce médicament:

•Blocs auriculoventriculaires des 2e et 3e degrés, non appareillés.

•Hyperexcitabilité ventriculaire (notamment extrasystoles) survenant quand le malade est encore sous l'action d'un digitalique.

•Tachycardies atriales (flutter, tachysystolie) et fibrillation auriculaire associées à un syndrome de Wolff-Parkinson-White.

•Tachycardie et fibrillation ventriculaires.

•Hypokaliémie non corrigée.

•Sultopride, calcium (sels de) par voie IV, millepertuis.

5-Posologie et voie d'administration :

Voie orale.

Le flacon de solution est accompagné d'une pipette doseuse graduée en.....

1 ml contient 0,05 mg, soit 50 µg, de digoxine.

Le produit doit être administré directement dans la bouche du nourrisson ou de l'enfant à l'aide de la pipette doseuse, et non dans le biberon.

Le traitement est commencé par une dose initiale administrée en une prise. Il est suivi 8 heures plus tard par des doses d'entretien réparties en 2 ou 3 prises par 24 heures : le tiers de la dose initiale est administré toutes les 8 heures. Les doses varient, non pas en fonction de la gravité apparente de l'affection à traiter mais avec le poids de l'enfant

Poids de l'enfant en (kg)	Dose initiale (en µg/kg et en ml/kg)	Dose d'entretien en 2 ou 3 prises par jour (en µg/kg/jour)
<12	15µg(0.3ml)	15
12 à 24	10µg(0.2ml)	10
>12	7µg(égal environ0.1ml)	7

En cas d'insuffisance rénale, ce qui s'observe souvent dans les cardiopathies gauches par réduction du débit artériel rénal et qu'on peut grossièrement apprécier par la détermination du taux de créatininémie ou d'azotémie, on doit réduire la dose d'entretien en lui appliquant un coefficient d'autant plus sévère que l'insuffisance rénale est plus grave.

Créatininémie en (µmol/l)	Azotémie (en mmol/l)	Multiplier la dose d'entretien par
70 à 100	8 à 17	0.6
101 à 200	17.1 à 25	0.3
201 à 400	25,1 à 33	0.15

Le dosage de la digoxine plasmatique est nécessaire pour adapter la posologie, notamment vers la fin de la première semaine, dans les formes sévères ou de traitement difficile et chez le nouveau-né (surtout de moins de 72 h, chez lequel la fonction rénale n'est pas facile à apprécier).

Les concentrations préconisées se situent entre 2 et 3 ng/ml (soit entre 2,55 et 3,8 nmol/l) pour les nourrissons de moins de 2 ans et entre 1 et 2 ng/ml (soit entre 1,3 et 2,55 nmol/l) pour les enfants au-dessus de 2 ans. Il est prudent de ne pas dépasser ces valeurs.

6-Précautions et mises en garde :

Mises en garde :

L'arrêt des digitaliques est impératif en cas d'hyperexcitabilité ventriculaire (notamment extrasystoles) liée à une hypersensibilité, à un surdosage ou à une hypokaliémie.

Il est conseillé d'arrêter le traitement 3 jours (2 demi-vies) avant un choc électrique.

Ce médicament est généralement déconseillé en association à la midodrine

Précautions d'emploi :

En cas de cardiomyopathie hypertrophique et de cardiomyopathie restrictive.

Une surveillance attentive, avec contrôle ECG, est recommandée, en particulier en cas de :

•**insuffisance rénale sévère**; il est alors nécessaire d'ajuster la posologie en fonction de la clairance de la créatinine ;

•**insuffisance hépatique sévère**.

Une surveillance clinique et électrocardiographique attentive est également recommandée en début de traitement :

•**dans les insuffisances cardiaques** avec bloc auriculoventriculaire du 1er degré ;

•**lorsque la sensibilité aux digitaliques est accrue** (hypoxie par insuffisance respiratoire, hypothyroïdie, hypercalcémie).

•Insuffisance cardiaque évoluée :

une surveillance rigoureuse clinique et électrocardiographique est indispensable ; l'association à un traitement diurétique intense doit faire surveiller rigoureusement la kaliémie car l'hypokaliémie majeure l'action de la digoxine sur l'hyperexcitabilité ventriculaire.

A ce stade de l'insuffisance cardiaque, une insuffisance rénale fonctionnelle est souvent associée ; cela justifie une surveillance de la digoxinémie et une adaptation des doses en conséquence.

L'hospitalisation avec surveillance stricte de l'ECG est souvent nécessaire pour rechercher des signes d'hyperexcitabilité justifiant l'arrêt du traitement (bigéminisme ventriculaire, salves de tachycardie ventriculaire).

•Perturbations électrolytiques :

L'hypokaliémie augmentant fortement la toxicité des digitaliques, on recherchera l'existence de facteurs favorisants : diurétiques hypokaliémants, laxatifs stimulants, corticoïdes, amphotéricine B (voie IV) ; au besoin, avant traitement, une kaliémie sera effectuée et une éventuelle hypokaliémie corrigée ; en cours de traitement, la kaliémie sera périodiquement contrôlée.

Chez le sujet âgé et l'insuffisant rénal, il est important de surveiller la kaliémie régulièrement, une surveillance clinique (voire biologique) de l'état d'hydratation est également nécessaire.

•Anesthésie générale :

Le médecin traitant doit informer l'anesthésiste réanimateur de la prise de digoxine.

Les anesthésiques interagissent avec les digitaliques. De plus, l'hypoxie, l'alcalose et l'hypokaliémie majorent les effets des digitaliques. Une surveillance du ionogramme sanguin et de la digoxinémie est recommandée.

7-Interactions médicamenteuses :

Médicaments bradycardisants : antiarythmiques de classe Ia, bêtabloquants, certains antiarythmiques de classe III, certains antagonistes du calcium, des anticholinestésiques, de la pilocarpine, etc

•Contre-indiquées :

Calcium (sels de), voie IV : risque de troubles du rythme graves, voire mortels.

Millepertuis : diminution de la digoxinémie. En cas d'association fortuite, ne pas interrompre brutalement la prise de millepertuis mais contrôler les concentrations plasmatiques (ou l'efficacité) de la digoxine avant, puis après l'arrêt du millepertuis. Sultopride : risque majoré de troubles du rythme ventriculaire, notamment de torsades de pointes.

•Déconseillées :

Midodrine (sympathomimétique alpha) : majoration de l'effet bradycardisant de la midodrine et troubles de la conduction auriculoventriculaire et/ou intraventriculaire. Si cette association ne peut être évitée, renforcer la surveillance clinique et ECG.

Nécessitant des précautions d'emploi :

Amiodarone, sels de calcium, carbamazépine, colestyramine, clarithromycine, hydroquinidine, quinidine (deslanoside), hypokaliémants, amphotéricine B (voie IV), corticoïdes (gluco, minéralo) sauf hydrocortisone, diurétiques hypokaliémants, tétracosactide, laxatifs, Iftraconazole, antiarythmiques de classe Ia (hydroquinidine, quinidine, disopyramide) et de classe III (amiodarone, sotalol, dofétilide, ibutilide), sultopride (neuroleptique benzamide), certains neuroleptiques (thioridazine, chlorpromazine, lévomépromazine, trifluopérazine, cyamémazine, sulpiride, amisulpride, tiapride, halopéridol, pimozide, dropéridol), autres : cisapride, diphémanil, érythromycine IV, mizolastine, spiramycine IV, vincamine IV, halofantrine, pentamidine, moxifloxacine, luméfántrine : Ritonavir, topiques gastro-intestinaux, antiacides et charbon, sucralfate, sulfasalazine, téliéthromycine, vérapamil.

A prendre en compte : Bêtabloquants dans l'insuffisance cardiaque

8-Effets indésirables :

Hyperexcitabilité ventriculaire.

Les troubles digestifs (nausées, vomissements, diarrhées) sont les premiers symptômes fréquents et précoces de la toxicité digitalique. Ils cessent rapidement à l'arrêt du traitement.

Troubles de la vision, Troubles psychiatriques (convulsions, délire, hallucinations, psychose), gynécomastie exceptionnelle.

Manifestations allergiques exceptionnelles (réactions cutanées).

Thrombopénie, exceptionnelle en dehors d'un surdosage.

A l'ECG, l'aspect en cupule du segment ST est habituel et traduit une imprégnation digitalique et nullement un surdosage.

9-Surdosage :

Syndrome parkinsonien gravissime, coma.

Traitement symptomatique, surveillance respiratoire et cardiaque continue (risque d'allongement de l'intervalle QT) qui sera poursuivie jusqu'à rétablissement du patient (cf. Mises en garde/Précautions d'emploi).

10- Conditions de Conservation : conserver bien fermé à une température inférieure à 25°C, à l'abri de la lumière et de l'humidité.

LISTE I

DE.n° :

Date de révision de la notice : **Decembre 2014**

Fabricant et conditionneur: **GENERICLAB,**

Zone industrielle de Rouiba, voie : C, BP : 73 Algérie.

Détenteur de la DE : GENCOPHARM,

Zone industrielle de Rouiba, voie : C, BP : 73 Algérie.