

# Curosurf®

## Suspension pour instillation endotra-chéobronchique.

### *chiesi s.a.*

120 mg/1,5 ml ou 240 mg /3 ml

### COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 flacon de CUROSURF® 120 mg/1,5 ml contient :  
*Principe actif :*  
Fraction phospholipidique extraite de poumon de porc\* .....120,0 mg  
*Excipients :*  
Chlorure de sodium .....13,5 mg  
Eau pour préparations injectables qsp .....1,5 ml

1 flacon de CUROSURF® 240 mg/3 ml contient :  
*Principe actif :*  
Fraction phospholipidique extraite de poumon de porc\* ..... 240,0 mg  
*Excipients :*  
Chlorure de sodium ..... 27,0 mg  
Eau pour préparations injectables qsp ..... 3,0 ml

\*renfermant 1% de protéines hydrophobes de bas poids moléculaire SP-B et SP-C.

### FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension pour instillation endotrachéobronchique.

### CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE

SURFACTANT  
(R. Système Respiratoire)

### NOM ET ADRESSE DE L'EXPLOITANT

CHIESI S.A.  
11, Avenue Dubonnet  
92400 COURBEVOIE

### NOM ET ADRESSE DU FABRICANT

CHIESI FARMACEUTICI S.p.A. Parma (Italie)

### DANS QUEL(S) CAS UTILISER CE MEDICAMENT (INDICATIONS THERAPEUTIQUES)

Traitement des nouveau-nés prématurés présentant un Syndrome de Détresse Respiratoire (SDR) ou une maladie des membranes hyalines.

### ATTENTION ! DANS QUEL(S) CAS NE PAS UTILISER CE MEDICAMENT (CONTRE-INDICATIONS)

*EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.*

### MISES EN GARDE SPECIALES

CUROSURF® ne doit être administré que par des praticiens entraînés et expérimentés dans les soins et la réanimation des enfants prématurés.

CUROSURF® ne doit être administré qu'à des enfants intubés en ventilation mécanique sous surveillance constante en unité de soins intensifs.

### PRECAUTIONS D'EMPLOI

Il est recommandé dans la mesure du possible de pratiquer une radiographie pulmonaire avant administration de CUROSURF®.

*EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.*

### INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES ET AUTRES INTERACTIONS

*AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS, IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN.*

### COMMENT UTILISER CE MEDICAMENT

#### POSOLOGIE

Le produit doit être administré en dose unique de 100-200 mg/kg le plus tôt possible après la naissance, dès que le diagnostic de SDR est posé.

Une dose supplémentaire de 100 mg/kg peut être administrée 6 à 12 heures après la première dose et à nouveau 12 heures plus tard, si nécessaire, chez les nouveau-nés présentant des signes persistants de SDR ou restant sous assistance ventilatoire (dose maximale totale : 400 mg/kg).

#### MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Le produit est administré par voie intratrachéale ou intrabronchique.

CUROSURF® se présente sous deux dosages (240 mg et 120 mg) dans un flacon prêt à l'emploi qui doit être stocké au réfrigérateur (+2°C à +8°C).

Le flacon doit être réchauffé jusqu'à 37°C avant l'utilisation et agité doucement de haut en bas afin d'obtenir une suspension uniforme.

La suspension doit être extraite du flacon au moyen d'une aiguille fine et d'une seringue stériles, puis instillée soit en dose unique directement dans la trachée basse, soit en deux demi-doses : une moitié dans la bronche principale droite et l'autre moitié dans la bronche principale gauche.

Après instillation, il est nécessaire de ventiler l'enfant manuellement pendant une période courte (à peu près 1 minute) en utilisant le même mélange d'oxygène que celui utilisé avant le traitement, afin de permettre une distribution uniforme.

Puis l'enfant peut être reconnecté à un ventilateur dont le mélange sera ajusté en fonction de l'état clinique et des analyses des gaz du sang. Les enfants qui ne requièrent plus de ventilation assistée devront être extubés après l'administration de CUROSURF®

### CONDUITE A TENIR EN CAS DE SURDOSAGE

Les effets d'un surdosage ne sont pas connus.

En cas de surdosage accidentel, la suspension devra être aspirée et le bébé sera mis sous surveillance toute particulière en ce qui concerne la balance lipidique et électrolytique.

### EFFETS NON SOUHAITES ET GENANTS (EFFETS INDESIRABLES)

*SIGNALEZ A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN TOUT EFFET NON SOUHAITE ET GENANT QUI NE SERAIT PAS MENTIONNE DANS CETTE NOTICE.*

### CONSERVATION

### NE PAS DEPASSER LA DATE LIMITE D'UTILISATION FIGURANT SUR LE CONDITIONNEMENT EXTERIEUR.

### PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Ce médicament est à conserver au réfrigérateur (+2°C à +8°C), à l'abri de la lumière.

### DATE DE REVISION DE LA NOTICE

Avril 2001