

## ATTENTION : NOUVEAUX ETIQUETAGES des ampoules injectables



42 substances actives

- Electrolytes
- Anesthésiques
- Quelques molécules prioritaires

Dans le cadre de la prévention des erreurs médicamenteuses et afin d'aider la lecture et l'interprétation des mentions de l'étiquetage, l'Afssaps a engagé un plan d'harmonisation des étiquetages des petits conditionnements de solution injectable. Celui-ci a débuté en 2007 par l'adrénaline, l'atropine, le chlorure de potassium et l'éphédrine.

Aujourd'hui, la 2<sup>ème</sup> étape concerne 42 substances actives dont les électrolytes, les anesthésiques et quelques molécules prioritaires. Les laboratoires pharmaceutiques mettront à disposition les étiquetages harmonisés de ces médicaments au plus tard le 2 avril 2009.

Compte-tenu de l'étendue du champ de cette 2<sup>ème</sup> étape d'harmonisation, et en raison de leurs indications dans des situations d'urgence et/ou en anesthésie-réanimation justifiant une mise à disposition continue et souvent immédiate de ces médicaments, il ne sera procédé à aucun échange ni rappel de lot.

→ **Etiquetage type**  
(Exemple factice)

**Chlorhydrate de dopamine**  
50 mg - 5 mL  
10 mg / mL  
**Voie intraveineuse stricte**  
Solution pour perfusion

Quantité totale de substance active

Volume total de solution

Concentration massique

→ **Cas des électrolytes**

**Chlorure de sodium**  
1g - 10 mL  
0,1g/mL  
1,711 mmol/mL d'ion Na  
Solution à diluer pour perfusion IV

Symbole de l'ion

Concentration molaire

Attention solution hypertonique

Quantité totale de substance active

Volume total de solution

Concentration massique  
- En unité de masse par mL  
- En pourcentage

**La lecture attentive des étiquetages des médicaments demeure une priorité absolue avant toute administration**

### → **Cas des produits utilisés en anesthésie-réanimation**

**Facultatif** : Application du code couleur recommandé par la SFAR \*

→ Sous forme de bande de couleur ou de fond d'étiquette

Classe Pharmacologique	Couleur Pantone et trame
Hypnotiques	Jaune
Antagonistes des benzodiazépines	Orange 151 et bandes blanches diagonales
Antagonistes des curarisants	Rouge fluorescent 805 ou rouge vif et bandes blanches diagonales
Opioides	Bleu 297
Antagonistes des opioïdes	Bleu 297 et bandes blanches diagonales
Neuroleptiques	Saumon 156
Sympathomimétiques	Violet 256
Anesthésiques locaux	Gris 401
Autres	Blanc (protamine blanche et bandes noires diagonales)

\* SFAR : Société Française d'Anesthésie-réanimation

**ATTENTION aux NOUVEAUX ETIQUETAGES des ampoules injectables**



**42 substances actives**

- **Electrolytes**
- **Anesthésiques**
- **Quelques molécules prioritaires**

Electrolytes / Substituts du sang	Anesthésiques	Autres substances identifiées
GLUCOSE	ALFENTANIL	DIGOXINE
GLUCOPHOSPHATE DISODIQUE TETRAHYDRATE	FENTANYL	ISOPRENALINE
CALCIUM (GLUCOHEPTONATE DE) ; CALCIUM (GLUCONATE DE)	SUFENTANIL	NORADRENALINE
CALCIUM (GLUCONATE DE)	KETAMINE	DOPAMINE
SODIUM (CHLORURE DE)	ETOMIDATE	PHENYLEPHRINE
MAGNESIUM (CHLORURE DE) HEXAHYDRATE	PROPOFOL	DOBUTAMINE
MAGNESIUM (SULFATE DE) HEPTAHYDRATE	SODIUM (OXYBATE DE)	DROPERIDOL
MAGNESIUM (SULFATE DE) HEXAHYDRATE	PROCAINE	NEOSTIGMINE
PHOSPHATE DIPOTASSIQUE	BUPIVACAINE	PROTAMINE
PHOSPHATE MONOPOTASSIQUE	LIDOCAINE	NALOXONE
SODIUM (BICARBONATE DE)	MEPIVACAINE	FLUMAZENIL
	ROPIVACAINE	
	LEVOBUPIVACAINE	
	ADRENALINE ; BUPIVACAINE	
	ADRENALINE ; LIDOCAINE	
	LIDOCAINE ; NORADRENALINE	
	ARTICAINE	
	ADRENALINE ; MEPIVACAINE	
	MEPIVACAINE ; NORADRENALINE	
	ADRENALINE ; ARTICAINE	