PUBLIÉ LE 01/07/2022 - MISE À JOUR LE 11/04/2023

Chloral Hydrate

Spécialité(s) pharmaceutique(s)

Chloral Hydrate 500mg/5ml , solution buvable

Substance active

chloral hydrate

Laboratoire

Marlborough Pharmaceuticals Ltd.

AMM

Documents de référence dans le cadre de l’AMM

Indication(s) dans ce cadre

Documents de référence dans ce cadre

Suivi des patients

Base publique du médicament

Titulaire (s)

Critères d'octroi

Indications

Code(s) CIP

Documents de référence

Lire aussi

Autres informations

Données d'inclusion

Résumé de rapport de synthèse périodique

Autorisation d'accès compassionnel (AAC)

Chloral Hydrate 500mg/5ml , solution buvable

Critères d'octroi

- Sédation dans le cadre d’EFR (à l’exception de la mesure de la courbe débit/volume en ventilation spontanée qui devra être réalisée sans sédation), chez l’enfant âgé de 2 mois à 4 ans (inclus) ;
- Ou Sédation dans le cadre d’IRM chez l’enfant âgé de 6 mois à 4 ans (inclus).

Autres informations

- Administration unique
- Dose maximale administrée : 75 mg/kg
- L’administration de ce médicament nécessite l’utilisation d’un système doseur adapté au volume prescrit, non inclus dans l’actuelle présentation
- L’administration ne doit pas être répétée (sauf pour la sédation dans le cadre d’EFR pour le diagnostic et le suivi des pathologies graves et évolutives).
- Consultez le RCP Britanique

Chloral Hydrate – RCP Britanique (22/02/2023)

Faire une demande d'AAC (autorisation d’accès compassionnel)

Se connecter à e-Saturne pour faire une demande d'AAC

En cas d'indisponibilité d'e-Saturne

Toutes vos demandes **concernant un support informatique de l’application e-saturne** doivent désormais passer par le formulaire dédié