

# 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 Britannique



Chloral Hydrate – RCP Britannique (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](#)