

## Annexe 1 :

### Recommandations émises par l'Afssaps

#### Spécificités des nouveaux étiquetages pour les solutions injectables d'ATROPINE et d'ADRENALINE

#### *A AFFICHER*

- Mentions de l'étiquette en couleur noire
- Les quatre premières lettres d'ADREnaline seront en majuscule
- Les cinq premières lettres d'ATROPine seront en majuscule
- Nombre de mentions limité à la dénomination, la quantité d'Adrénaline et d'Atropine et la voie d'administration
- Harmonisation du mode d'expression de la concentration en Adrénaline et Atropine

Présentation sur l'ampoule, selon un ordre défini, à titre d'exemple :

ADREnaline Y mg Z ml ( X mg/ml) Voies injectables	Y = quantité totale de substance active par ampoule Z = volume total de solution dans l'ampoule X = quantité totale de substance active par ml
ATROPine Y mg Z ml ( X mg/ml) Voies injectables	

Les industriels ont été invités à tenir compte de ces recommandations et à changer progressivement leurs étiquetages. Ces recommandations entrent progressivement en vigueur.

**L'Afssaps insiste pour que les utilisateurs soient informés et mis en garde pour qu'ils contrôlent systématiquement par une lecture extrêmement attentive la dénomination du produit inscrite sur l'étiquetage. Tout automatisme de repérage doit être proscrit, notamment la couleur de l'étiquetage ou la forme de l'ampoule.**