

Notice : Information de l'utilisateur

Scopolamine butylbromide Kalceks 20 mg/ml solution injectable

bromure de butylhyoscine

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Scopolamine butylbromide Kalceks et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Scopolamine butylbromide Kalceks ?
3. Comment utiliser Scopolamine butylbromide Kalceks ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Scopolamine butylbromide Kalceks ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Scopolamine butylbromide Kalceks et dans quels cas est-il utilisé ?

Scopolamine butylbromide Kalceks contient la substance active bromure de butylhyoscine. Elle appartient à un groupe de médicaments appelés « antispasmodiques ». Ces médicaments soulagent les spasmes (contractions semblables à des crampes) des organes internes et atténuent les douleurs spasmodiques qui y sont liées.

Ce médicament est utilisé pour soulager les spasmes des muscles lisses du tractus gastro-intestinal et du tractus urogénital (estomac, intestins, voies biliaires, pancréas et voies urinaires).

Scopolamine butylbromide Kalceks peut également être utilisé dans des procédures médicales de diagnostic.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Scopolamine butylbromide Kalceks ?

N'utilisez jamais Scopolamine butylbromide Kalceks

- si vous êtes allergique au bromure de butylhyoscine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6 ;
- si vous souffrez de glaucome (maladie de l'œil) ;
- si vous avez une augmentation du volume de la prostate et si vous avez des douleurs ou des difficultés pour uriner ;
- si vous avez des problèmes d'obstruction intestinale ;
- si vous avez un intestin anormalement dilaté (mégacolon) ;
- si vous avez une augmentation du rythme cardiaque ;
- si vous souffrez d'une maladie appelée « myasthénie grave » (caractérisée par une faiblesse musculaire extrême).

Vous ne devez pas recevoir d'injection de bromure de butylhyoscine dans le muscle si vous prenez des médicaments pour prévenir la formation de caillots sanguins (anticoagulants), car un hématome (ecchymose) peut se former.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien, ou votre infirmier/ère avant d'utiliser ce médicament :

- si vous avez des douleurs abdominales inexpliquées qui persistent ou s'aggravent ou qui surviennent avec de la fièvre, une sensation de malaise, des changements dans vos selles, une sensibilité abdominale, une pression artérielle basse, une sensation de faiblesse ou du sang dans les selles ;
- si vos intestins ne fonctionnent plus correctement (atonie intestinale) ;
- si vous avez une inflammation de l'œsophage associée à un reflux (quand l'acide gastrique remonte et pénètre dans l'œsophage) ;
- si vous avez une inflammation sévère du côlon qui récidive souvent (colite ulcéreuse) ;
- si vous souffrez d'insuffisance hépatique ou rénale ;
- si vous avez une thyroïde hyperactive (votre glande thyroïde produit trop d'hormones thyroïdiennes) ;
- si vous souffrez de bronchite chronique (inflammation des bronches).

Vous devez **consulter un médecin immédiatement** si vous présentez un œil rouge et douloureux avec perte de la vision après l'injection de bromure de butylhyoscine. Cela peut être le signe d'une pression élevée à l'intérieur de l'œil due à un glaucome à angle fermé jusqu'à présent non diagnostiqué et donc non traité.

Des réactions allergiques ont été observées après l'injection de bromure de butylhyoscine (voir rubrique 4). Par conséquent, vous serez surveillé après l'injection de bromure de butylhyoscine et traité de manière appropriée si de telles réactions se produiraient.

Autres médicaments et Scopolamine butylbromide Kalceks

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament, y compris les médicaments obtenus sans ordonnance et les médicaments à base de plantes.

En particulier, informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez l'un des médicaments suivants :

- ☐ médicaments contre la dépression appelés « antidépresseurs tricycliques » ou « antidépresseurs tétracycliques »
- ☐ médicaments pour traiter les allergies (antihistaminiques)
- ☐ médicaments pour traiter les maladies mentales
- ☐ médicaments pour traiter l'insuffisance cardiaque ou l'asthme (bêtamimétiques)
- ☐ médicaments pour traiter les troubles du rythme cardiaque (quinidine ou disopyramide)
- ☐ amantadine (utilisé pour traiter la maladie de Parkinson)
- ☐ médicaments pour traiter les troubles respiratoires (tels que tiotropium, ipratropium, médicaments similaires à l'atropine)
- ☐ métoclopramide (utilisé pour traiter les nausées, les vomissements ou les troubles gastro-intestinaux).

Si vous n'êtes pas certain que l'une des situations ci-dessus s'applique à vous, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien avant de recevoir ce médicament.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament.

Grossesse

Il existe des données limitées sur l'utilisation du produit chez les femmes enceintes et allaitantes. Par conséquent, pour des raisons de sécurité, il n'est pas recommandé d'utiliser ce médicament pendant la grossesse. Pendant la grossesse, le médicament ne peut être utilisé que sur avis d'un médecin qui évaluera le rapport bénéfice/risque.

Allaitement

Pendant l'allaitement, le médicament ne peut être utilisé que sur avis d'un médecin qui évaluera le rapport bénéfice/risque.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Certaines personnes peuvent avoir des problèmes de vue ou des étourdissements après avoir été traitées par ce médicament. Si vous êtes concerné, attendez que votre vue revienne à la normale ou que vous ne ressentiez plus d'étourdissements avant de conduire ou d'utiliser des machines.

Scopolamine butylbromide Kalceks contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment utiliser Scopolamine butylbromide Kalceks ?

Scopolamine butylbromide Kalceks vous sera administré par un médecin ou une infirmière sous forme d'injection lente dans une veine, un muscle ou sous la peau. La posologie sera déterminée par un médecin.

Ce médicament ne doit pas être utilisé de manière quotidienne en continue ou sur des périodes prolongées sans rechercher la cause des douleurs abdominales.

Adultes en enfants de plus de 12 ans

La dose est de 20 à 40 mg (1 à 2 ampoules) plusieurs fois par jour. La dose quotidienne maximale est de 100 mg (5 ampoules).

Utilisation chez les enfants

Dans les cas graves, chez les nourrissons et les enfants, la dose de 0,3 à 0,6 mg/kg de poids corporel peut être utilisée plusieurs fois par jour. La dose quotidienne maximale de 1,5 mg/kg de poids corporel ne doit pas être dépassée.

Si vous avez utilisé plus de Scopolamine butylbromide Kalceks que vous n'auriez dû

Si vous pensez que vous avez reçu trop de médicament, parlez-en immédiatement à votre médecin ou à votre infirmière. Les symptômes suivants peuvent apparaître : sécheresse de la bouche, rougeur de la peau, difficulté à uriner, accélération du rythme cardiaque et troubles de la vue.

Si vous avez utilisé ou pris trop de Scopolamine butylbromide Kalceks, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Si vous oubliez d'utiliser Scopolamine butylbromide Kalceks

Vous ne recevrez pas de double dose pour compenser une dose oubliée. Vous ne recevrez la dose suivante que si votre état de santé l'exige.

Si vous arrêtez d'utiliser Scopolamine butylbromide Kalceks

Votre médecin ne vous fera une injection que dans les cas aigus. S'il est nécessaire de poursuivre le traitement, votre médecin vous fera passer aux comprimés de bromure de butylscopolamine.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Un grand nombre des effets indésirables listés peut être attribué aux propriétés anticholinergiques du bromure de butylhyoscine. Les effets indésirables anticholinergiques du bromure de butylhyoscine sont généralement légers et transitoires.

Les effets indésirables sont présentés en utilisant la convention de fréquence suivante :

Très fréquent	pouvant affecter plus de 1 personne sur 10
Fréquent	pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10
Peu fréquent	pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100
Rare	pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000
Très rare	pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000
Fréquence indéterminée	ne peut être estimée sur la base des données disponibles

Troubles du système immunitaire

Fréquence indéterminée : choc anaphylactique (réaction allergique soudaine et grave se manifestant par un essoufflement, une défaillance de la circulation sanguine et un gonflement, y compris des cas d'évolution fatale, réactions anaphylactiques, essoufflement, réactions cutanées (par exemple urticaire, éruption, rougeur de la peau, démangeaisons), autres réactions d'hypersensibilité.

Troubles psychiatriques

Fréquence indéterminée : confusion mentale chez les personnes âgées, excitabilité, irritabilité.

Troubles oculaires

Fréquent : troubles de l'accommodation (mise au point).

Fréquence indéterminée : dilatation des pupilles, augmentation de la pression à l'intérieur de l'œil
réduction des sécrétions lacrymales.

Troubles cardiaques

Fréquent : augmentation de la fréquence cardiaque.

Fréquence indéterminée : palpitations

Troubles vasculaires

Fréquent : étourdissements.

Fréquence indéterminée : diminution de la pression artérielle, bouffées vasomotrices.

Troubles respiratoires

Fréquence indéterminée : épaissement des sécrétions bronchiques.

Troubles gastro-intestinaux

Fréquent : sécheresse de la bouche.

Fréquence indéterminée : constipation

Troubles de la peau et du tissu sous-cutané

Fréquence indéterminée : trouble de l'excrétion de la sueur.

Troubles rénaux et urinaires

Fréquence indéterminée : difficulté à uriner.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via Agence fédérale des médicaments et des produits de santé www.afmps.be

Division Vigilance :

Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail : adr@fagg-afmps.be

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Scopolamine butylbromide Kalceks ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le carton et l'ampoule après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Durée de conservation après ouverture de l'ampoule : Le médicament doit être utilisé immédiatement.

Durée de conservation après dilution : La stabilité physico chimique en cours d'utilisation a été démontrée pendant 24 heures à 25°C et entre 2 et 8°C.

D'un point de vue microbiologique, sauf si la méthode d'ouverture/dilution exclut le risque de contamination microbienne, le produit doit être utilisé immédiatement. En cas d'utilisation non immédiate, la durée et les conditions de conservation en cours d'utilisation relèvent de la seule responsabilité de l'utilisateur.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Scopolamine butylbromide Kalceks

☐ La substance active est bromure de butylhyoscine.

Chaque ampoule (1 ml) contient 20 mg de bromure de butylhyoscine.

☐ Les autres composants sont chlorure de sodium, acide chlorhydrique concentré (pour l'ajustement du pH), hydroxyde de sodium (pour l'ajustement du pH), eau pour préparations injectables.

Qu'est-ce que Scopolamine butylbromide Kalceks et contenu de l'emballage extérieur

Solution injectable (sol. inj.).

Solution limpide, incolore ou presque incolore, exempte de particules visibles.

1 ml de solution en ampoules en verre transparent de type I.

Les ampoules sont emballées dans des doublures en PVC. Les doublures sont emballées dans des cartons.

Présentations : 5 ou 10 ampoules

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

AS KALCEKS

Krustpils iela 71E, Rīga, LV-1057, Lettonie

Tel.: +371 67083320

E-mail: kalceks@kalceks.lv

Fabricant

Akciju sabiedrība "Kalceks"

Krustpils iela 71E, Rīga, LV-1057, Lettonie

Numéro de l' Autorisation de Mise sur le Marché
BE590284

Mode de délivrance

Médicament sur prescription médicale.

Ce médicament est autorisé dans les États membres de l'Espace Économique Européen sous les noms suivants:

République Tchèque	Butylskopolaminium bromid Kalceks
Autriche	Butylscopolaminiumbromid Kalceks 20 mg/ml Injektionslösung
Belgique	Scopolamine butylbromide Kalceks 20 mg/ml solution injectable Scopolamine butylbromide Kalceks 20 mg/ml oplossing voor injectie
Bulgarie	Scopolamine butylbromide Kalceks 20 mg/ml Injektionslösung
France	Scopolamine butylbromide Kalceks 20 мг/мл инъекционный раствор SCOPOLAMINE BUTYLBROMURE KALCEKS 20 mg/mL, solution injectable
Italie	Scopolamina butilbromuro Kalceks
Lettonie	Hyoscine butylbromide Kalceks 20 mg/ml šķīdums injekcijām
Norvège	Skopolaminbutylbromid Kalceks
Pologne	Scopolamine butylbromide Kalceks
Portugal	Butilescopolamina Kalceks
Slovaquie	Scopolamine butylbromide Kalceks 20 mg/ml injekčný roztok
Espagne	Butilescopolamina Kalceks 20 mg/ml solución inyectable EFG
Suède	Hyoscine butylbromide Kalceks
Les Pays-Bas	Scopolamine butylbromide Kalceks 20 mg/ml oplossing voor injectie

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 03/2025

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 04/2025

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé :

Mode d'administration

Voie intraveineuse, intramusculaire ou sous-cutanée.

Instructions d'utilisation et autres manipulations

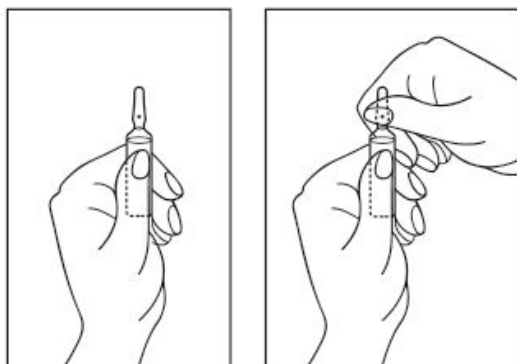
A usage unique. Après ouverture de l'ampoule, toute solution non utilisée doit être éliminée.

Le médicament doit être inspecté visuellement avant utilisation. Seules les solutions limpides exemptes de particules doivent être utilisées.

Peut être dilué avec du dextrose ou avec une solution injectable de chlorure de sodium à 0,9 %.

Instruction d'ouverture de l'ampoule

- 1) Tourner l'ampoule avec la pointe colorée vers le haut. S'il y a de la solution dans la partie supérieure de l'ampoule, taper doucement avec votre doigt pour faire passer toute la solution dans la partie inférieure de l'ampoule.
- 2) Utiliser les deux mains pour ouvrir ; tout en tenant la partie inférieure de l'ampoule dans une main, utiliser l'autre main pour casser la partie supérieure de l'ampoule dans la direction opposée au point coloré (voir les photos ci-dessous).



Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation locale en vigueur.