

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Scopolamine butylbromide Kalceks 20 mg/ml solution injectable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

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

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable (sol. inj.).

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

Le pH de la solution est compris entre 3,7 à 5,5.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Spasmes aigus du tractus gastro-intestinal, des voies biliaires, du pancréas et des voies urogénitales. Le bromure de butylhyoscine est utilisé en tant que spasmolytique pendant les examens radiologiques.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

Adultes et enfants de plus de 12 ans

La dose est de 20 à 40 mg (1 à 2 ampoules) par voie intraveineuse lente, intramusculaire ou sous-cutanée.

La dose quotidienne maximale est de 100 mg (5 ampoules).

Population pédiatrique

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 administrée par voie intraveineuse lente, intramusculaire ou sous-cutanée plusieurs fois par jour. La dose quotidienne maximale de 1,5 mg/kg de poids corporel ne doit pas être dépassée.

Mode d'administration

Voie intraveineuse, intramusculaire ou sous-cutanée.

Le bromure de butylhyoscine ne doit pas être administré par injection intramusculaire chez les patients traités avec des anticoagulants en raison du risque d'hématome intramusculaire.

Scopolamine butylbromide Kalceks peut être utilisé avec dilution.

Pour les instructions concernant la dilution du médicament avant administration, voir la rubrique 6.6.

Le bromure de butylhyoscine ne doit pas être utilisé de manière quotidienne en continue ou sur des périodes prolongées sans rechercher la cause de la douleur abdominale.

4.3 Contre-indications

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Glaucome à angle fermé.
- Hypertrophie prostatique avec rétention urinaire.
- Sténose mécanique du tractus gastro-intestinal.
- Mégacôlon.
- Tachycardie.
- Myasthénie grave.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Si une douleur abdominale sévère et inexpliquée persiste ou s'aggrave, ou si elle s'accompagne de symptômes tels que de la fièvre, nausées, vomissements, modifications des selles, sensibilité abdominale, baisse de la pression artérielle, évanouissement ou présence de sang dans les selles, des mesures diagnostiques appropriées sont nécessaires pour rechercher l'étiologie des symptômes.

L'administration d'agents anticholinergiques tels que le bromure de butylhyoscine peut conduire à une augmentation de la pression intraoculaire chez des patients présentant un glaucome à angle fermé non diagnostiqué et donc non traité. Par conséquent, les patients doivent consulter rapidement un ophtalmologue s'ils présentent un œil rouge et douloureux, avec une perte de vision après injection de bromure de butylhyoscine.

Après administration parentérale de bromure de butylhyoscine, des cas d'anaphylaxie incluant des épisodes de choc ont été observés. Les patients recevant du bromure de butylhyoscine doivent être gardés en observation.

Ce médicament doit être utilisé avec prudence chez les patients souffrant d'atonie intestinale et de colite ulcéreuse, car le bromure de butylhyoscine diminue la motilité gastro-intestinale et peut donc exacerber ces affections.

La prudence est recommandée chez les patients susceptibles de présenter un reflux gastro-œsophagien, car le bromure de butylhyoscine peut relâcher le sphincter œsophagien inférieur.

Ce médicament doit être utilisé avec prudence chez les patients présentant une insuffisance hépatique ou rénale, chez les patients souffrant d'hyperthyroïdie et chez les patients atteints de bronchite chronique en raison de l'augmentation de la viscosité des sécrétions bronchiques.

La prudence est de mise chez les patients atteints de maladies cardiovasculaires recevant un traitement parentéral par le bromure de butylhyoscine. Une surveillance de ces patients est recommandée.

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

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

L'effet anticholinergique de médicaments tels que les antidépresseurs tri- et tétracycliques, les antihistaminiques, les antipsychotiques, la quinidine, le disopyramide, l'amantadine et d'autres anticholinergiques (par exemple, le tiotropium, l'ipratropium, les composés de type atropinique) peut être potentialisé par le bromure de butylhyoscine.

Un traitement concomitant avec des antagonistes de la dopamine, tel que le métoclopramide peut entraîner une diminution des effets des deux médicaments sur le tractus gastro-intestinal.

Les effets tachycardisants des agents bêta-adrénergiques peuvent être renforcés par le bromure de butylhyoscine.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Les données sur l'utilisation du bromure de butylhyoscine chez la femme enceinte sont limitées. Les études animales sont insuffisantes en ce qui concerne la toxicité sur la reproduction (voir rubrique 5.3). Par précaution, le bromure de butylhyoscine n'est pas recommandé pendant la grossesse.

Chez la femme enceinte, le médicament ne peut être utilisé qu'après une évaluation soignée du rapport bénéfice/risque.

Allaitement

Il n'existe pas de données suffisantes sur l'excrétion du bromure de butylhyoscine et de ses métabolites dans le lait maternel. L'utilisation du bromure de butylhyoscine pendant l'allaitement n'est pas recommandée.

Chez les femmes qui allaitent, le médicament ne peut être utilisé qu'après une évaluation soignée du rapport bénéfice/risque.

Fertilité

Aucune étude sur les effets sur la fertilité humaine n'a été réalisée (voir rubrique 5.3).

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Aucune étude sur les effets sur l'aptitude à conduire et à utiliser des machines n'a été réalisée. Les patients doivent être informés qu'ils peuvent ressentir des effets indésirables tels que des troubles de l'accommodation ou des vertiges pendant le traitement par le bromure de butylhyoscine. Par conséquent, il convient de faire preuve de prudence lors de la conduite d'un véhicule ou de l'utilisation de machines. Si les patients ressentent de tels effets indésirables, ils doivent éviter les tâches potentiellement dangereuses telles que la conduite ou l'utilisation de machines.

4.8 Effets indésirables

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 habituellement légers et transitoires.

Les effets indésirables sont présentés selon le système de classes d'organes MedDRA en utilisant la convention de fréquence suivante :

Très fréquent	≥1/10
Fréquent	≥1/100, <1/10
Peu fréquent	≥1/1 000, <1/100
Rare	≥1/10 000, <1/1 000
Très rare	<1/10 000

Fréquence indéterminée ne peut être estimée sur la base des données disponibles

Affections du système immunitaire

Fréquence indéterminée : choc anaphylactique* y compris les cas d'évolution fatale, réactions anaphylactiques*, dyspnée*, réactions cutanées* (par exemple urticaire*, rash*, érythème*, prurit*), autres réactions d'hypersensibilité*.

Affections psychiatriques

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

Affections oculaires

Fréquent : troubles de l'accommodation.

Fréquence indéterminée : mydriase*, augmentation de la pression intraoculaire* diminution des sécrétions lacrymales.

Affections cardiaques

Fréquent : tachycardie.

Fréquence indéterminée : palpitations.

Affections vasculaires

Fréquent : étourdissements.

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

Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales

Fréquence indéterminée : épaissement des sécrétions bronchiques.

Affections gastro-intestinales

Fréquent : sécheresse buccale.

Fréquence indéterminée : constipation.

Affections de la peau et du tissu sous-cutané

Fréquence indéterminée : dyshidrose*.

Affections du rein et des voies urinaires

Fréquence indéterminée : rétention urinaire*.

* = Cet effet indésirable a été observé post-commercialisation. Avec une certitude de 95 %, la catégorie de fréquence n'est pas supérieure à « peu fréquent », mais pourrait être inférieure. Une estimation précise de la fréquence n'est pas possible car l'effet indésirable n'a pas été observé dans la base de données d'essais cliniques portant sur 185 patients.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via Agence fédérale des médicaments et des produits de santé www.afmmps.be

Division Vigilance :

Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail : adr@fagg-afmmps.be

4.9 Surdosage

Symptômes

En cas de surdosage, des symptômes anticholinergiques peuvent apparaître.

Traitement

Les symptômes du surdosage en bromure de butylhyoscine répondent aux parasymphomimétiques.

Pour les patients atteints de glaucome, un médecin ophtalmologiste doit être consulté rapidement. Les complications cardiovasculaires doivent être traitées selon les méthodes thérapeutiques habituelles. En cas de paralysie respiratoire, intubation et respiration artificielle doivent être pratiquées.

Un cathétérisme peut être nécessaire en cas de rétention urinaire.

De plus, des mesures de soutien appropriées doivent être utilisées si nécessaire.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : antispasmodique anticholinergique, semi-synthétique, un ammonium quaternaire, code ATC : A03BB01.

Le bromure de butylhyoscine exerce un effet spasmolytique sur les muscles lisses du tractus gastro-intestinal, des voies biliaires et des voies urogénitales. Le bromure de butylhyoscine est un ammonium quaternaire, il ne traverse pas la barrière hémato-encéphalique vers le système nerveux central (SNC). Par conséquent, aucun effet secondaire anticholinergique n'est observé au niveau du SNC. L'effet anticholinergique périphérique du bromure de butylhyoscine est dû en partie au blocage des ganglions parasympathiques de la paroi intestinale ainsi qu'à un effet anti-muscarinique.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Absorption et distribution

Après administration intraveineuse, le bromure de butylhyoscine est rapidement distribué ($t_{1/2\alpha} = 4$ min, $t_{1/2\beta} = 29$ min) dans les tissus. Le volume de distribution (V_{ss}) est de 128 L (environ 1,7 L/kg). En raison de sa forte affinité pour les récepteurs muscariniques et les récepteurs nicotiques, le bromure de butylhyoscine est principalement distribué dans les cellules musculaires de la région abdominale et pelvienne ainsi que dans les ganglions intramuraux des organes abdominaux. La liaison aux protéines plasmatiques est d'environ 4,4 %. Les études animales montrent que le bromure de butylhyoscine ne passe pas la barrière hémato-encéphalique, mais aucune donnée clinique n'est disponible.

Biotransformation et élimination

La principale voie métabolique est le clivage hydrolytique de la liaison ester. La demi-vie d'élimination terminale est d'environ 5 heures. La clairance totale est de 1,2 L/min. Après injection intraveineuse, 42 à 61 % de la dose est excrétée dans les urines et 28,3 à 37 % dans les fèces. Environ 50 % de la dose est excrétée dans les urines sous forme inchangée. Les métabolites excrétés par voie rénale se lient faiblement aux récepteurs muscariniques et ne sont donc pas considérés comme contribuant à l'effet du bromure de butylhyoscine.

5.3 Données de sécurité préclinique

Dans des études limitées de toxicité sur la reproduction, le bromure de butylhyoscine n'a montré aucun signe de tératogénéicité chez le rat à 200 mg/kg dans l'alimentation ou chez le lapin à 200 mg/kg par gavage oral ou 50 mg/kg par injection sous-cutanée. La fertilité chez le rat n'a pas été altérée à des doses allant jusqu'à 200 mg/kg dans l'alimentation.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Chlorure de sodium
Acide chlorhydrique, concentré (pour l'ajustement du pH)
Hydroxyde de sodium (pour l'ajustement du pH)
Eau pour préparations injectables

6.2 Incompatibilités

Ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments à l'exception de ceux mentionnés à la rubrique 6.6.

6.3 Durée de conservation

Avant l'ouverture de l'ampoule : 5 ans

Après l'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.

6.4 Précautions particulières de conservation

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Pour les conditions de conservation du médicament après dilution ou première ouverture, voir la rubrique 6.3.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

1 ml de solution en ampoule 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.

6.6 Précautions particulières d'élimination et de manipulation

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

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

Scopolamine butylbromide Kalceks peut être dilué avec du dextrose ou avec une solution injectable de chlorure de sodium à 0,9 %.

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

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AS KALCEKS

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

Tel.: +371 67083320

E-mail: kalceks@kalceks.lv

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

BE590284

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation: 10/09/2021

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE/ DATE D'APPROBATION DU TEXTE

06/2024

Date d'approbation du texte : 04/2025