

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

NICOTINAMIDE STEROP 100mg/1ml solution injectable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ampoule de 1 ml contient 100 mg de nicotinamide (vitamine PP ou vitamine B3).

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

Solution aqueuse, limpide, incolore et exempte de particules visibles.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

NICOTINAMIDE STEROP 100mg/1ml est indiqué chez l'adulte

- Pour le traitement et la prévention de la carence en vitamine PP (Pellagre) lorsque la voie orale n'est pas praticable ou est inadaptée.
- Pour la supplémentation vitaminique chez les patients sous alimentation parentérale ou en cas d'alcoolisme chronique (carence fréquente, associée généralement aux autres carences en vitamines du groupe B).

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

Médicament réservé à l'adulte.

Prévention des carences (notamment en cas de nutrition parentérale):

40mg/24 heures par voie intraveineuse.

En cas d'administration lors de la nutrition parentérale, il convient de vérifier préalablement la compatibilité et la stabilité avec chaque mélange nutritif utilisé.

Traitement des carences :

La posologie quotidienne sera adaptée en fonction de la sévérité des symptômes cliniques de carence : de 150 à 500 mg/24 heures, en doses fractionnées par voie intramusculaire (dose quotidienne \leq 300 mg) ou intraveineuse.

Lorsque la voie intraveineuse est nécessaire, le nicotinamide peut être administré par fraction de 100 mg (une ampoule) dilué dans 200ml de sérum physiologique ou de glucose isotonique et administré en perfusion pendant 15 à 30 minutes ou en perfusion continue sur 24 heures.

En cas de carence ne concernant que le nicotinamide, ce médicament est administré seul jusqu'à amélioration des signes cliniques. Dans les cas de carence polyvitaminique, ce médicament doit être associé à d'autres vitamines hydrosolubles.

Dans tous les cas, la durée du traitement dépend du tableau clinique et des résultats de laboratoire.

Pas de consignes posologiques particulières chez le sujet âgé.

Population pédiatrique

Ce médicament est réservé à l'adulte. NICOTINAMIDE STEROP 100mg/1ml n'est pas destiné à être utilisé chez les enfants.

Mode d'administration

Voie intramusculaire ou intraveineuse (par simple perfusion ou par perfusion continue sur 24 heures).

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

4.3 Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Le nicotinamide est métabolisé exclusivement au niveau hépatique. La prudence s'impose en cas d'insuffisance hépatique sévère. Un cas d'hépatite a été observé après une administration orale de nicotinamide pour une indication non autorisée en Belgique. Le patient en question a reçu 3g de nicotinamide par jour, suivis par 9g de nicotinamide par jour pendant plusieurs jours.

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

Le nicotinamide interagit avec les antiépileptiques : il provoque l'augmentation de la concentration plasmatique de la carbamazépine.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Le nicotinamide traverse la barrière placentaire, mais les données sont limitées concernant son utilisation chez la femme enceinte. Les études effectuées chez l'animal sont insuffisantes pour conclure sur la toxicité lors de la reproduction (voir rubrique 5.3). NICOTINAMIDE STEROP n'est pas recommandé pendant la grossesse. Toutefois, l'utilisation de nicotinamide est possible si la situation clinique le nécessite.

Allaitement

Il est probable que le nicotinamide passe dans le lait maternel, mais en raison de l'absence de données suffisantes, une décision doit être prise, soit d'interrompre l'allaitement soit d'interrompre le traitement avec le nicotinamide, en prenant en compte le bénéfice de l'allaitement pour l'enfant au regard du bénéfice du traitement pour la femme.

Fertilité

Pas de données disponibles.

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

Le nicotinamide peut troubler la vision. Il peut donc exercer une influence sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

4.8 Effets indésirables

Les effets indésirables du nicotinamide décrits dans la littérature sont présentés ci-dessous et classés par système d'organe et par fréquence. Ces fréquences sont définies comme suit : rares ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$) ; très rares ($< 1/10\ 000$)

Système d'organe	Effets indésirables	Fréquence
Affections du système nerveux	Vertiges, céphalées (doses de 300mg à 6g/jour)	Rare
Affections oculaires	Vision trouble	Rare
Affections gastro-intestinales	A fortes doses : diarrhée, nausées et vomissements	Rare
Affections hépatobiliaires	Hépatotoxicité (à fortes doses de 3 à 9g/jour) accompagnée d'une élévation des taux des transaminases et de la bilirubine.	Très rare
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	Flush, érythème facial, rash	Rare

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.afmps.be

Division Vigilance:

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

4.9 Surdosage

A fortes doses, des hépatites aiguës peuvent apparaître dans des délais très variables d'une semaine à 10 ans.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : appareil digestif et métabolisme.

Code ATC : A11HA01

Le nicotinamide, appelé aussi vitamine PP ou Vitamine B3, dérive de l'acide nicotinique (autre forme de la vitamine PP) par amidation. Le nicotinamide est le précurseur de deux dérivés biologiques : NAD (Nicotinamide Adénine Dinucléotide) et NADP (Nicotinamide Adénine Dinucléotide Phosphate). NAD et NADP sont deux cofacteurs impliqués dans toutes les réactions d'oxydoréduction de l'organisme.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Distribution

Après administration par voie intraveineuse, le nicotinamide se distribue rapidement dans tous les tissus, mais en particulier au niveau des reins et du foie.

Biotransformation

Le métabolisme se fait dans le foie selon 3 voies : formation de N-méthyl-nicotinamide, puis de 2 pyridone N-méthyl-nicotinamide, de 6-hydroxy-nicotinamide, et de nicotinamide-N-oxyde.

Élimination

L'élimination est urinaire, essentiellement sous la forme de N-méthyl-nicotinamide et de 2 pyridone N-méthyl-nicotinamide. Le nicotinamide est éliminé sous forme inchangée en faible quantité.

5.3 Données de sécurité préclinique

Il n'y a pas de données précliniques dont la pertinence donnerait aux prescripteurs des informations complémentaires qui ne soient déjà incluses dans les autres rubriques du RCP.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Eau pour préparations injectables.

6.2 Incompatibilités

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

6.3 Durée de conservation

Avant ouverture de l'ampoule

5 ans.

Après ouverture de l'ampoule

Ce médicament ne contient pas de conservateur antimicrobien et doit être utilisé immédiatement après ouverture de l'ampoule.

Après dilution

D'un point de vue microbiologique, le produit dilué doit être utilisé immédiatement après préparation, à moins que la méthode d'ouverture et de dilution empêche le risque de contamination microbienne. Si le produit dilué n'est pas utilisé immédiatement, la responsabilité des durées et des conditions de conservation pendant l'usage incombe à 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, voir la rubrique 6.3.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Ampoules en verre incolore de 1ml.

Boîte de 3 et 10 ampoules. Emballage de 100 ampoules à usage hospitalier.

6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation

Ce médicament peut être dilué avant administration dans une solution pour perfusion de glucose à 5% ou de chlorure de sodium à 0,9% (voir rubrique 4.2).

Ne pas utiliser la solution si elle n'est pas limpide ou si elle contient des particules ou un précipité.

Les ampoules sont à usage unique. Ne pas conserver de reste de médicament non utilisé pour une administration ultérieure.

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

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

LABORATOIRES STEROP NV, Avenue de Scheut 46-50,1070 Bruxelles, Belgique.

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

BE588586

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

Date de première autorisation :

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

12/2025

Date d'approbation : 12/2025