

Notice : information de l'utilisateur

ATROPINE SULFATE AGUETTANT 0,1 mg/ml, solution injectable en seringue pré-remplie

Sulfate d'atropine

Veillez 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 ou votre pharmacien.
- 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 pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Le nom de ce médicament est ATROPINE SULFATE AGUETTANT 0,1 mg/ml en solution injectable en seringue pré-remplie, mais sera désigné sous le nom ATROPINE SULFATE AGUETTANT tout au long de cette notice.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce qu'ATROPINE SULFATE AGUETTANT et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser ATROPINE SULFATE AGUETTANT
3. Comment utiliser ATROPINE SULFATE AGUETTANT
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver ATROPINE SULFATE AGUETTANT
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que ATROPINE SULFATE AGUETTANT et dans quel cas est-il utilisé ?

L'atropine appartient à un groupe de médicaments appelé les anticholinergiques. Un anticholinergique est une substance qui bloque le neurotransmetteur acétylcholine dans le système nerveux central et périphérique. Il est utilisé en cas d'urgence lorsque le cœur bat trop lentement, en tant qu'antidote aux insecticides organophosphorés par exemple, à l'empoisonnement aux gaz neurotoxiques ou à l'empoisonnement par champignons.

Il peut être utilisé dans le cadre d'une prémédication avant une anesthésie générale. Il peut également pour prévenir les effets secondaires d'autres médicaments qui sont utilisés pour annuler les effets des myorelaxants après une intervention chirurgicale.

L'atropine 0,1 mg/ml en solution injectable en seringue pré-remplie est utilisée pour traiter les adultes et les enfants depuis la naissance dont le poids corporel est supérieur à 3 kg.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser ATROPINE SULFATE AGUETTANT ?

N'utilisez jamais ATROPINE SULFATE AGUETTANT si vous :

- êtes allergique à l'atropine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6,
- avez des difficultés à uriner,
- présentez une pression oculaire élevée (glaucome),
- avez une maladie de l'œsophage (achalasie de l'œsophage), un blocage dans votre intestin (iléus paralytique), ou une forme aiguë de distension du côlon (mégacôlon toxique).

Ces contre-indications ne s'appliquent pas en cas de situations d'urgence engageant le pronostic vital.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant d'utiliser ATROPINE SULFATE AGUETTANT si vous avez :

- de l'hyperthyroïdie,
- une maladie prostatique,
- une insuffisance cardiaque,
- une maladie hépatique ou rénale,
- certaines maladies cardiaques,
- une maladie de l'estomac telle qu'un resserrement pylorique,
- une bronchite chronique,
- de la fièvre,
- si vous êtes un enfant ou une personne âgée,
- une myasthénie grave (faiblesse musculaire grave),
- des brûlures d'estomac (reflux).

Autres médicaments et ATROPINE SULFATE AGUETTANT

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament :

- antidépresseurs tricycliques,
- certains antihistaminiques,
- médicaments pour la maladie de Parkinson,
- phénothiazine, clozapine ou médicaments neuroleptiques (pour les maladies mentales),
- quinidine ou disopyramide (pour les maladies cardiaques),
- médicaments antispasmodiques (pour le syndrome de l'intestin irritable).

Grossesse et allaitement

Grossesse

Les données limitées sur l'utilisation d'atropine chez la femme enceinte n'indiquent aucun effet délétère sur la grossesse ou la santé du fœtus. L'atropine franchit le placenta. L'administration intraveineuse de l'atropine pendant la grossesse ou à terme peut entraîner une fréquence cardiaque plus élevée chez le fœtus et la mère. Ce médicament ne doit être administré pendant la grossesse qu'après un examen approfondi des bénéfices et des risques du traitement.

Allaitement

De faibles quantités d'atropine peuvent passer dans le lait maternel et avoir des effets sur le nourrisson. L'atropine peut inhiber la production de lait maternel. Votre médecin examinera le bénéfice de l'allaitement au regard du bénéfice du traitement. L'allaitement doit être interrompu si la décision d'utiliser le traitement est maintenue. Toutefois, s'il est décidé pendant le traitement de continuer l'allaitement, votre médecin effectuera des examens supplémentaires sur le nourrisson.

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines

L'injection d'atropine peut provoquer un état de confusion ou une vision trouble. Vous ne devez pas conduire ni utiliser de machines après avoir reçu une injection.

ATROPINE SULFATE AGUETTANT contient du sodium

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

3. Comment utiliser ATROPINE SULFATE AGUETTANT ?

Votre médecin décidera de la posologie adéquate pour vous, de la manière dont l'injection sera administrée et du moment de cette dernière.

Les posologies habituelles sont :

Comme prémédication avant une anesthésie

Administration intraveineuse (IV) immédiatement avant une intervention chirurgicale ; si nécessaire, une administration intramusculaire 30 à 60 minutes avant la chirurgie est possible.

Adultes : 0,3-0,6 mg IV

Enfants : 0,01-0,02 mg/kg, dose ajustée selon la réponse et la tolérance du patient (maximum de 0,6 mg par dose).

Pour annuler les effets des myorelaxants :

Adultes : 0,6-1,2 mg IV avec de la néostigmine.

Enfants : 0,02 mg/kg IV

En cas de battement cardiaque faible, de blocage cardiaque ou d'arrêt cardiaque :

Adultes :

- Bradycardie sinusale (battement cardiaque faible) : 0,5 mg IV, toutes les 2 à 5 minutes jusqu'à l'obtention de la fréquence cardiaque désirée.
- Bloc AV (bloque la transmission de la contraction entre l'oreillette et le ventricule) : 0,5 mg IV, toutes les 3 à 5 minutes (maximum de 3 mg).

Enfants : 0,02 mg/kg IV en une seule dose (dose maximale de 0,6 mg).

Comme antidote à une intoxication aux organophosphorés (insectides, ou gaz neurotoxiques), aux anticholinestérasés et pour l'empoisonnement par champignons muscariniques :

Adultes : 0,5-2 mg IV, peut être répétée après 5 minutes et toutes les 10 à 15 minutes par la suite au besoin.

Enfants : 0,02 mg/kg éventuellement répétée plusieurs fois jusqu'à ce que les signes et symptômes disparaissent.

D'autres formes de ce médicament peuvent être plus appropriées lorsqu'une dose supérieure à 0,5 mg est requise.

Utilisation chez les enfants

L'atropine est utilisée pour traiter les enfants depuis la naissance dont le poids corporel est supérieur à 3 kg.

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

Cette injection vous sera administrée par un médecin ou un(e) infirmier/ère, il est donc peu probable que vous receviez une trop grande quantité d'atropine. Si vous pensez que vous avez reçu une trop grande quantité d'atropine, si vous ressentez que votre battement cardiaque est très rapide, que vous respirez rapidement, que vous avez une température élevée, que vous vous sentez agité(e), confus(e), que vous avez des hallucinations ou que vous perdez votre coordination, vous devez l'indiquer à la personne vous administrant l'injection.

Si vous avez utilisé trop d'Atropine Sulfate Aguettant, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245.245).

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.

Les effets indésirables dépendent de la dose qui vous est administrée et disparaissent généralement lorsque le traitement est interrompu.

Une réaction allergique peut, de manière rare, survenir. Cela pourrait provoquer des éruptions cutanées, des démangeaisons graves, une desquamation de la peau, un gonflement du visage (en particulier autour des lèvres et des yeux), un resserrement de la gorge et des difficultés à respirer ou à avaler, de la fièvre, une déshydratation, un choc et un évanouissement. Ce sont tous des effets indésirables graves. Informez immédiatement votre médecin si vous ressentez l'un de ces effets indésirables. Vous pourriez avoir besoin d'une prise en charge médicale d'urgence.

Effets indésirables très fréquents (peuvent toucher plus de 1 personne sur 10)

- troubles visuels (dilatation des pupilles, difficultés à voir net, vision trouble, incapacité à tolérer la lumière),
- sécrétions bronchiques réduites,
- sécheresse buccale (difficulté à avaler et à parler, sensation de soif),
- constipation et brûlures d'estomac (reflux),
- sécrétion d'acide gastrique réduite,
- déperdition du goût,
- nausées,
- vomissements,
- sensation de ballonnement,
- absence de transpiration,
- sécheresse de la peau,
- urticaire,
- éruption cutanée.

Effets indésirables fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10)

- excitation (en particulier à des doses plus élevées),
- perte de coordination (en particulier à des doses plus élevées),
- confusion (en particulier à des doses plus élevées),
- hallucinations (en particulier à des doses plus élevées),
- surchauffe du corps,
- certaines pathologies cardiaques (battement cardiaque rapide, battement cardiaque irrégulier, ralentissement temporaire accru du battement cardiaque),
- bouffées vasomotrices,
- difficulté à uriner.

Effets indésirables peu fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100)

- réactions psychotiques.

Effets indésirables rares (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1.000)

- réactions allergiques,
- crises épileptiques (crises convulsives),
- somnolence.

Effets indésirables très rares (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10.000)

- réaction d'hypersensibilité grave,
- battement cardiaque irrégulier dont fibrillation ventriculaire,
- douleurs thoraciques,
- hausse rapide de la tension artérielle.

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

- maux de tête,
- agitation,
- démarche instable et problèmes d'équilibre,
- insomnie.

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

en Belgique

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

au Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

Link pour le formulaire : <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

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

5. Comment conserver ATROPINE SULFATE AGUETTANT

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage, la seringue et la plaquette thermoformée. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Pas de précautions particulières de conservation.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez des signes visibles de détérioration.

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 ATROPINE SULFATE AGUETTANT

- La substance active est le sulfate d'atropine :

Chaque ml de solution injectable contient 0,1 mg de monohydrate de sulfate d'atropine, équivalent à 0,083 mg d'atropine.

Chaque seringue de 5 ml contient 0,5 mg de monohydrate de sulfate d'atropine, équivalent à 0,415 mg d'atropine.

- Les autres composants sont :

chlorure de sodium, acide chlorhydrique concentré (pour l'ajustement du pH), eau pour injections.

Qu'est-ce qu'ATROPINE SULFATE AGUETTANT et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament est une solution limpide et incolore pour injection dans une seringue pré-remplie en polypropylène de 5 ml.

Boîtes de 1, 5, 10, 12 et 20 seringues.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

LABORATOIRE AGUETTANT

1, RUE ALEXANDER FLEMING

69007 LYON

FRANCE

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

AGUETTANT SA NV

B.D.C.

Esplanade 1 BP 61

B-1020 Bruxelles

Tél: +32 (0)2 268 66 02

e-mail: aguettant@aguettant.be

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché

BE : BE474800LU : 2016060138

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace économique européen sous les noms suivants :

BE : Atropine Sulfate Aguettant 0,1 mg/ml, solution injectable en seringue préremplie

FR : Atropine Sulfate Aguettant 0,1 mg/ml, solution injectable en seringue préremplie

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 07/2025

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé en Belgique: www.fagg-afmps.be

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé :

La seringue pré-remplie est à usage unique pour un seul patient. Jeter la seringue après utilisation. Ne pas réutiliser.

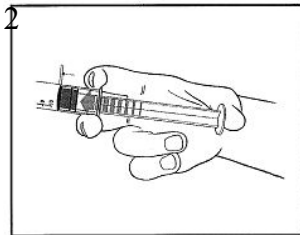
Le contenu d'une plaquette non ouverte et non perforée est stérile et ne doit pas être ouvert jusqu'à l'utilisation.

Ce produit doit faire l'objet d'un examen visuel pour déceler la présence de particules et d'une décoloration avant l'administration. Seule une solution limpide et incolore dépourvue de particules ou de précipités doit être utilisée.

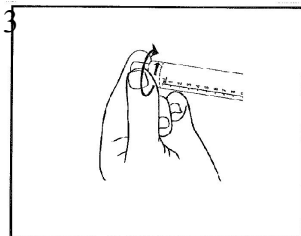
Le produit ne doit pas être utilisé si l'embout de scellage de la seringue (couvercle en plastique sur le capuchon) est brisé.

La surface externe de la seringue est stérile jusqu'à l'ouverture de la plaquette.

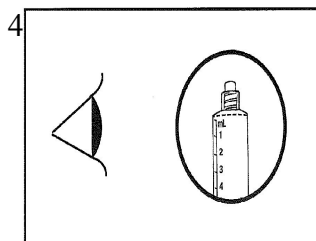
1) Retirez la seringue pré-remplie de la plaquette stérile.



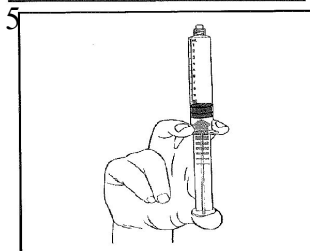
2) Appuyez sur le piston pour libérer le bouchon.



3) Tournez le capuchon pour rompre le témoin.



4) Vérifiez que le témoin de la seringue (couvercle en plastique sur le capuchon et témoin sous le capuchon) a été complètement retiré. Si ce n'est pas le cas, remettez le capuchon en place et tournez à nouveau.



5) Éjectez l'air en appuyant doucement sur le piston.

6) Reliez la seringue au dispositif d'accès vasculaire ou à l'aiguille. Appuyez sur le piston pour injecter le volume requis.

Les calibres d'aiguille appropriés pour une utilisation avec la seringue sont de 23 à 20 pour une administration intraveineuse, et de 23 à 21 pour une administration intramusculaire.