Notice : information de l'utilisateur

SCOPOLAMINE HBr STEROP 0,25mg/1ml
SCOPOLAMINE HBr STEROP 0,50mg/1ml
Solution injectable

Bromhydrate de scopolamine

Veuillez lire attentivement l'intégralité de 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, votre pharmacien 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 HBr Sterop et dans quel cas est-il utilisé?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Scopolamine HBr Sterop?
3. Comment utiliser Scopolamine HBr Sterop?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver Scopolamine HBr Sterop
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Scopolamine HBr Sterop et dans quel cas est-il utilisé ?

Le bromhydrate de scopolamine est un antispasmodique anticholinergique.
Ce médicament déprime le système nerveux parasympathique**,** ce qui provoque une diminution des sécrétions et des contractions des muscles lisses (système digestif et urinaire).

Il est utilisé comme
- Traitement en soins palliatifs des râles liés à l'encombrement des voies respiratoires supérieures.
- Prémédication avant une anesthésie ou un examen médical afin de diminuer la salivation, les sécrétions et la motilité des muscles lisses.

2. Quelles sont les informations a connaitre avant d'utiliser Scopolamine HBr Sterop ?

N'utilisez jamais Scopolamine HBr Sterop
- Si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous souffrez d'une augmentation de la pression intraoculaire (glaucome à angle fermé).
- Si vous souffrez de rétention urinaire liée à des troubles urétro-prostatiques.

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant d'utiliser Scopolamine HBr Sterop si vous souffrez :
- D'une hypertrophie prostatique pouvant provoquer une rétention d'urine.
- D'une diminution du fonctionnement du foie et des reins.
- D'une angine de poitrine (insuffisance coronarienne), de troubles du rythme cardiaque d'origine thyroïdienne.
- De bronchite chronique.
- D'un transit intestinal très ralenti et d'une occlusion intestinale due à une paralysie de l'intestin grêle.

En raison d'un risque de délire, votre médecin s'assurera, après la première utilisation de scopolamine, que vous ne présentez pas d'altération des fonctions intellectuelles, d'agitation ou d'hallucinations avant de renouveler l'injection.

A cause de son influence sur le fonctionnement du système gastro-intestinal, la scopolamine peut réduire l'absorption des médicaments à usage oral.

Interférence avec des tests de laboratoire : l'administration de scopolamine n'est pas recommandée dans les 24 heures précédant un test de sécrétion d'acide gastrique car les anticholinergiques peuvent antagoniser les effets du produit utilisé pour évaluer la fonction sécrétoire d'acide gastrique.

La décision de recourir ou non à l'usage du médicament appartiendra au médecin traitant.

Autres médicaments et Scopolamine HBr Sterop
Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

On peut observer une addition des effets de la scopolamine en cas d'administration concomitante avec d'autres produits atropiniques (médicaments contre la maladie de Parkinson, certains médicaments contre la dépression et neuroleptiques (calmants), antihistaminiques H1, disopyramide, méquitazine, amantadine) et avec certains inhibiteurs de la mono-oxydase (IMAO).

On peut observer une diminution de l'activité de la scopolamine en cas d'administration concomitante avec des parasympathicomimétiques.

Le bromhydrate de scopolamine peut réduire les effets gastro-intestinaux du cisapride, de la dompéridone et du métoclopramide, et l'absorption de la levodopa.

L'administration concomitante de bromhydrate de scopolamine et de procaïnamide peut entraîner un ralentissement du rythme cardiaque.

Une diminution de l'activité des médicaments parasympathicomimétiques lorsqu'ils sont pris en même temps que le bromhydrate de scopolamine (dérivés de l'ACh, pilocarpine, inhibiteurs réversibles ou non de la cholinestérase).

Scopolamine HBr Sterop avec des aliments, des boissons et de l'alcool
La consommation d'alcool doit être évitée.

Grossesse, allaitement et fertilité

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 d'utiliser ce médicament.

Bien que, lors d'études sur l'animal et en pratique clinique, aucun effet néfaste sur la formation et le développement du fœtus n'ait été remarqué, l'utilisation de ce produit est laissée à l'appréciation du médecin.
La scopolamine traverse le placenta et se retrouve donc chez le fœtus où il peut exercer son action et entraîner une dépression respiratoire chez le nouveau-né si le médicament est utilisé près de ou pendant l'accouchement. Il est donc recommandé d'observer dans ce cas une période de surveillance des fonctions digestives et respiratoires du nouveau-né.

La scopolamine n'est pas recommandée pendant l'allaitement.

Des données concernant l'influence de la scopolamine sur la fertilité masculine et féminine ne sont pas disponibles.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
La scopolamine peut provoquer de la somnolence et des troubles de la vision. Par conséquent, il est déconseillé de conduire un véhicule ou de manipuler des machines sous l'influence de la scopolamine.

Scopolamine HBr Sterop contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par ampoule, c.à.d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment utiliser Scopolamine HBr Sterop?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La scopolamine sera injectée par voie intraveineuse, intramusculaire ou sous-cutanée**.**

La posologie est individuelle et sera ajustée en fonction de l'effet clinique recherché et de la réponse du patient au traitement.

Utilisation chez l'adulte :
En injection sous-cutanée et intramusculaire profonde : administrer 0,25 à 0,75 mg de scopolamine HBr en solution, 30 à 60 minutes avant l'anesthésie.
En perfusion diluée dans une solution isotonique (par ex. NaCl 0,9% 50 ml) : administrer 1,2 à 3,5 mg scopolamine HBr /24 heures (*équivalent à 0,8 à 2,4 mg/24 h de scopolamine base*).

La dose sera diminuée chez les patients âgés, fragilisés ou soufrant d'insuffisance rénale ou hépatique.

Utilisation chez les enfants en dessous de 12 ans :
Ne pas dépasser la dose de 6 microgrammes/kg à administrer par voie sous-cutanée, intraveineuse ou intramusculaire profonde, 30 à 60 minutes avant l'anesthésie.

Si vous avez utilisé plus de Scopolamine HBr Sterop que vous n'auriez dû
Si vous avez utilisé trop de Scopolamine HBr Sterop, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

Les symptômes de surdosage sont ceux des composés atropiniques : tachycardie, dépression respiratoire, troubles visuels, dilatation de la pupille, et stimulation du système nerveux (agitation, convulsions, confusion et hallucinations allant jusqu'au délire). Il existe de fortes variations individuelles à l'effet de ces produits.

Les premières mesures à prendre en cas d'intoxication pour un traitement symptomatique sont :
- Maintenir la respiration en administrant éventuellement de l'oxygène.
- Contrôler la température corporelle en appliquant des serviettes humides froides.
- Provoquer une élimination d'urine en administrant du liquide par la bouche ou en injection; effectuer un sondage de la vessie si le patient a des difficultés d'uriner.

Un antidote possible de la scopolamine est la physostigmine : injecter 2 à 3 mg en intramusculaire toutes les 2 heures si nécessaire.

Le traitement des symptômes anticholinergiques sévères sera laissé au médecin (administration d'un parasympathicomimétique). Surveiller le patient au moins 12 heures après la disparition des symptômes.

Pour contrôler les convulsions : administration de diazépam en injection intraveineuse lente avec surveillance cardiaque et respiratoire en milieu hospitalier.
Les doses à administrer sont :
- Chez l'adulte : 10 à 20 mg de diazépam (0,1 à 0,3 mg/kg) en intraveineuse lente (max. 5 mg/min).
- Chez l'enfant : 0,1 à 0,3 mg de diazépam/kg en intraveineuse lente.

Si vous oubliez d'utiliser Scopolamine HBr Sterop
Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez d'utiliser Scopolamine HBr Sterop
Sans objet.

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

4. Quels sont les effets indesirables eventuels?

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

Au cours du traitement, il est possible de rencontrer les effets secondaires suivants :

Très fréquent (peut affecter plus d'une personne sur 10) :
- Diminution de la sécrétion de larmes, troubles de la faculté d'adaptation au niveau de l'œil (cycloplégie), dilatation de la pupille (mydriase), augmentation de la pression intraoculaire (glaucome à angle fermé).
- Sécheresse de la bouche, constipation.

Fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :
- Rétention d'urine.

Peu fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100) :
- Sédation, somnolence, irritabilité, confusion mentale, hallucinations, délire (état de confusion mentale accompagnée d'idées incohérentes, d'illusions et d'hallucinations) en particulier chez les personnes âgées, confusion, coma, amnésie (perte de mémoire), vertiges, excitabilité.

Fréquence indéterminée (la fréquence ne peut être estimée sur base des données disponibles) :
- Accélération du rythme du cœur, palpitations.
- Irritation au site d'injection.

La dilatation de la pupille peut être due également à la contamination par contact des yeux avec les doigts ayant manipulé la solution de scopolamine.
Ces effets indésirables peuvent diminuer et même disparaître en ajustant la dose.

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. 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.beEn signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Scopolamine HBr Sterop

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

Pas de précautions particulières de conservation.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage et l'ampoule après EXP.

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

La stabilité physico-chimique de la solution diluée dans une solution de chlorure de sodium à 0,9 % a été démontrée pendant 24 heures à une température comprise entre 15 et 25°C.
D'un point de vue microbiologique, à moins que la méthode d'ouverture/dilution des ampoules écarte le risque de contamination microbienne, le produit doit être utilisé immédiatement. Si tel n'est pas le cas, la durée et les conditions de conservation en cours d'utilisation relèvent de la responsabilité de l'utilisateur.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez que le liquide n'est pas limpide.
Les ampoules sont destinées à un usage unique.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout, ni 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 HBr Sterop
- La substance active est le bromhydrate de scopolamine. Selon le dosage, chaque ampoule de 1ml de solution contient 0,25mg de bromhydrate de scopolamine ou 0,50mg de bromhydrate de scopolamine.
- Les autres composants sont le chlorure de sodium, l'acide chlorhydrique (pour ajustement du pH), et l'eau pour préparations injectables.

Aspect de Scopolamine HBr Sterop et contenu de l'emballage extérieur
Scopolamine HBr Sterop est une solution stérile, limpide, incolore, exempte de particules visibles conditionnée en ampoules en verre de 1 ml.
Boîtes de 3, 10 ampoules (public) et de 50, 100 ampoules (usage hospitalier).

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant
LABORATOIRES STEROP NV, Avenue de Scheut 46-50, 1070 Bruxelles, Belgique.

Numéros d'Autorisation de Mise sur le Marché
Scopolamine HBr Sterop 0,25 mg/1 ml : BE408116
Scopolamine HBr Sterop 0,50 mg/1 ml : BE408125

Délivrance
Prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 04/2026