

Notice: Information du patient

CELOCURINE® 100 mg/2 ml solution injectable
CELOCURINE® 500 mg/10 ml solution injectable

Chlorure de suxaméthonium

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

Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien ou votre infirmier/ière.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou 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.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après l'injection.

Que contient cette notice ?

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

1. Qu'est-ce que CELOCURINE solution injectable et dans quel cas est-il utilisé ?

- **Groupe pharmaco-thérapeutique**
Myorelaxant de la classe des leptocurares utilisé en anesthésiologie.
- **Indications thérapeutiques**
Intubations trachéales, réduction de fractures, dilatation anale, électrochoc-thérapie, interventions chirurgicales

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après l'injection.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser CELOCURINE solution injectable ?

N'utilisez jamais CELOCURINE solution injectable :

- Chez le malade allergique au Chlorure de suxaméthonium ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Chez le malade présentant une pseudocholinestérase atypique congénitale, un antécédent d'hyperthermie maligne, un traumatisme grave, une plaie pénétrante de l'œil, une myotonie dystrophique et congénitale, une myasthénie grave.
- Lors de l'administration simultanée d'un curarisant non-dépolarisant.

Comme la succinylcholine est rapidement détruite en milieu alcalin, ne pas mélanger CELOCURINE et des substances alcalines, et notamment des barbituriques, dans la même seringue. Ces médicaments doivent être administrés séparément.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien ou infirmier/ère avant d'utiliser CELOCURINE.

CE MÉDICAMENT NE DOIT ÊTRE UTILISÉ QUE SOUS SURVEILLANCE MÉDICALE.

Chez certains patients à risque : patients souffrant de brûlures étendues, traumatismes musculaires graves, neuropathies ou myopathies, infections intra-abdominale graves, insuffisance rénale, l'utilisation de ce produit peut conduire à une augmentation de la concentration plasmatique du potassium qui peut avoir des conséquences graves.

En cas de déficit en pseudocholinestérase (maladie enzymatique), la durée d'action du produit peut être prolongée. Dans ces cas, la ventilation artificielle doit continuer jusqu'à l'apparition d'une respiration spontanée et la normalisation de la fonction musculaire.

Cette prolongation de la durée d'action peut aussi apparaître en cas de : brûlures, malnutrition, affections hépatiques graves, anémie importante.

Lors de l'utilisation de ce produit en association à d'autres anesthésiques (halogénés) une fièvre élevée peut apparaître au cours de l'anesthésie, même en l'absence d'antécédents personnels ou familiaux.

Lors de la paralysie produite par ce produit, des fasciculations (contractions musculaires) peuvent être observées.

Un ralentissement de la fréquence cardiaque, des troubles du rythme, une diminution de la tension artérielle ont été observés. Ces troubles peuvent être aggravés par l'augmentation du potassium plasmatique. Le ralentissement du rythme cardiaque est plus fréquent chez les enfants. Il peut être prévenu par l'administration d'atropine.

Des cas de tachycardie (augmentation de la fréquence cardiaque) et de la tension artérielle ont aussi été rapportés.

Ce produit peut augmenter les sécrétions gastriques, de salive et des bronches.

Compte tenu que les effets secondaires du suxaméthonium chez l'enfant sont importants et plus fréquents, l'utilisation pour les actes brefs en chirurgie programmée n'est pas recommandée.

Des réactions anaphylactiques allergiques ou non allergiques peuvent survenir, y compris chez des sujets n'ayant jamais été exposés aux curares. Elles se manifestent le plus souvent par une éruption cutanée (de type érythème) ou rash, généralisée ou limitée au point d'injection, puis compliquée d'état de choc anaphylactique et/ou de bronchospasme. L'apparition des premiers signes impose l'arrêt définitif de l'administration de CELOCURINE, si elle n'a pas été entièrement réalisée, et l'administration d'un traitement symptomatique.

Avertissements et précautions

- L'emploi de CELOCURINE solution injectable est réservé aux professionnels compétents dans la matière (médecin anesthésiste-réanimateur, intensivistes ou autre personnel paramédical).
--

Adressez-vous à votre médecin d'utiliser CELOCURINE solution injectable.

Enfants et adolescents

Parce que certains effets indésirables (bradycardie) de la CELOCURINE sont plus fréquents chez l'enfant et l'adolescent, son emploi dans ce groupe d'âge est réservé aux situations suivantes : nécessité d'une intubation immédiate ou de maintenir en urgence les voies respiratoires dégagées

Si vous êtes dans les situations suivantes, la prudence est également requise :

- Hyperkaliémie, cardiopathie, brûlure étendue, hémiplegie, sclérose multiple, polyneuropathie ou lésion médullaire.
- Etats s'accompagnant d'une diminution des taux plasmatiques de pseudocholinestérase.
- Asthme bronchique ou antécédents allergiques.
- Enfants et adolescents.

Autres médicaments et CELOCURINE solution injectable

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

Il peut survenir :

- Une potentialisation par les antibiotiques, les insecticides organophosphorés, la phénelzine, les oestrogènes et contraceptifs oestrogéniques, les cytotoxiques et les immuno-dépresseurs, la tacrine, l'hexafluorénium, l'aprotinine, la quinidine, la procaïnamide, la procaïne, la cocaïne, la lidocaïne, les anesthésiques volatiles et la néostigmine.
- Une curarisation retardée et prolongée sous l'effet du carbonate de lithium.
- Une diminution des fasciculations musculaires par les curarisants non-dépolarisants (gallamine, d-tubocurarine, pancuronium), administrés avant CELOCURINE, une prolongation et potentialisation de l'action curarisante propre de ces curarisants administrés après CELOCURINE.

CELOCURINE solution injectable avec des aliments, des boissons et de l'alcool

Il n'y a pas de mesures particulières à prendre.

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 avant de prendre ce médicament.

CELOCURINE peut s'utiliser en cas de nécessité au cours de la grossesse avec le risque que l'activité du produit soit prolongée. Il faut tenir compte du risque accru de régurgitations et d'étranglements suite à une pression plus élevée dans le ventre sous l'influence de CELOCURINE.

Une apnée prolongée peut s'observer chez le nouveau-né délivré par césarienne d'une mère curarisée par CELOCURINE.

Une curarisation à la CELOCURINE ne doit pas faire proscrire la reprise de l'allaitement chez le nourrisson.

Conduite d'un véhicule et utilisation de machines

Il n'existe pas de données à ce sujet.

CELOCURINE solution injectable contient

Ampoule de 2 ml : Acide succinique, Hydroxyde de sodium et Eau pour injection.
Flacon de 10 ml : Azote et Eau pour injection.

3. Comment utiliser CELOCURINE solution injectable ?

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

L'utilisation de CELOCURINE est réservée à votre médecin.

Administration intraveineuse, en injection (curarisation brève) ou en perfusion (curarisation prolongée).

A. Curarisation brève (dose unique) : 0,5 à 1 mg/kg soit 1/2 à 1 ml (= 25 à 50 mg de chlorure de succinylcholine) selon le poids et l'état général du sujet, l'injection intraveineuse étant poussée en 15 à 30 secondes environ.

L'injection intraveineuse doit être effectuée en 15 à 30 secondes environ.

En électrochoc-thérapie, la dose varie de 0,3 à 0,6 mg/kg ou même 1 mg/kg, selon que l'on désire simplement atténuer ou supprimer complètement la crise motrice.

B. Curarisation prolongée (perfusion continue) : Perfuser une solution à 1 pour 1.000 (10 ml de CELOCURINE dilués dans 500 ml de solution de NaCl 0,9 %, ou de glucose 5 % + NaCl 0,9 %) à un rythme étroitement adapté à la profondeur du relâchement désiré et aussi longtemps que l'exige la durée de l'intervention; le rythme dépend du type de trousse qu'on emploie.

Remarques importantes :

- Comme pour tout autre curarisant, il faut veiller à l'oxygénation parfaite du patient pendant toute la période de paralysie; le matériel adéquat pour ventiler et oxygéner le malade doit donc toujours rester disponible.
- S'apprêter à tout moment à faire face aux différents effets indésirables pouvant se manifester pendant ou après l'administration de CELOCURINE.

Comme la succinylcholine est rapidement détruite en milieu alcalin, ne pas mélanger CELOCURINE et des substances alcalines, et notamment des barbituriques, dans la même seringue. Ces médicaments doivent être administrés séparément.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

L'utilisation de CELOCURINE est réservée aux situations suivantes : nécessité d'une intubation immédiate ou de maintenir en urgence les voies respiratoires dégagées.

Si vous avez utilisé plus de CELOCURINE solution injectable que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé trop de CELOCURINE, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

S'attendre à une prolongation de la curarisation. Dans ce cas, pratiquer une ventilation artificielle sous oxyde d'azote et oxygène. Administrer éventuellement du sang frais, du plasma congelé ou une autre source de pseudocholinestérase. Veiller à dépister l'apparition éventuelle d'une arythmie cardiaque, d'un bronchospasme ou d'un choc anaphylactique ou encore, d'un syndrome d'hyperthermie maligne. Appliquer les traitements appropriés.

Si vous oubliez de prendre CELOCURINE solution injectable

Sans objet.

Si vous arrêtez d'utiliser CELOCURINE solution injectable

Après l'arrêt du traitement une curarisation prolongée peut se manifester dans certains cas.

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.

Si vous constatez un effet indésirable non mentionné dans cette notice et que vous considérez comme grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

- Apnée prolongée en cas de diminution de la pseudo cholinestérase plasmatique, de pseudocholinestérase atypique ou de « dual block ».
- Accès de bradycardie, arythmie ou arrêt cardiaque. Tachycardie sinusale et élévation de la tension artérielle en cas de perfusion prolongée.
- Hyperkaliémie, de l'ordre de 0,5 mmol/l pendant 1-5 minutes chez le sujet normal, plus importante et prolongée chez les brûlés, les polytraumatisés, les insuffisants rénaux ou cardiaques et les patients atteints de troubles neuromusculaires.
- Réactions d'hypersensibilité.
- Syndrome d'hyperthermie maligne. Parfois ce syndrome est précédé par une contracture des muscles masticatoires, ce qui se manifeste par une difficulté d'ouvrir la bouche à l'intubation.
- Myalgies dans les suites postopératoires immédiates.
- Augmentation des pressions intragastriques, intramusculaires et intraoculaires.
- Rhabdomyolyse et myoglobininurie pouvant se compliquer d'insuffisance rénale aiguë.
- Plusieurs cas d'arrêt cardiaque irréversible ont été observés suite à l'administration de produits contenant du chlorure de suxaméthonium chez des enfants ou des adolescents. Dans certains de ces cas, aucun trouble neuromusculaire sous-jacent n'a été reconnu.

Effets indésirables supplémentaires chez les enfants et les adolescents

Etant donné la gravité des effets indésirables, il est recommandé en ce qui concerne les enfants et les adolescents, même en bonne santé apparente, de réserver l'administration de CELOCURINE aux cas d'urgence où une intubation immédiate ou le maintien des voies respiratoires dégagées s'impose.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin. 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 le système national de déclaration :

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

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

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

5. Comment conserver CELOCURINE solution injectable

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

Conserver entre 2°C et 8°C (au réfrigérateur).

Tout flacon de 10 ml et toute ampoule de 2 ml entamés ne peuvent être utilisés qu'au cours d'une seule intervention.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette et l'emballage après la mention « Ne pas utiliser après » ou « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez de petites particules dans le liquide.

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 CELOCURINE solution injectable

- La substance active est le Chlorure de suxaméthonium.
Une ampoule 2 ml de CELOCURINE contient 100 mg de Chlorure de suxaméthonium.
Un flacon de 10 ml de CELOCURINE contient 500 mg de Chlorure de suxaméthonium.

- Les autres composants sont :
Ampoule de 2 ml : Acide succinique, Hydroxyde de sodium et Eau pour injection.
Flacon de 10 ml : Azote et Eau pour injection.

Qu'est-ce que CELOCURINE solution injectable et contenu de l'emballage extérieur

Ampoule de 2 ml : solution injectable en ampoules de verre de 100 mg/2 ml, conditionnées en boîte de 1, 10 (emballage hospitalier), 25 ampoules (emballage hospitalier).

Flacon de 10 ml : Solution injectable en flacon de verre de 500 mg/10 ml, conditionnés en boîte de 1 flacon et en boîte de 12 flacons (emballage hospitalier).

Tous les conditionnements peuvent ne pas être sur le marché.

Numéros de l'autorisation de mise sur le marché

Belgique

Ampoules de 2 ml : BE085434

Flacon de 10 ml : BE085443

Luxembourg

Ampoules de 2 ml et Flacon : 2001126282

Mode de délivrance :

Sur prescription médicale.

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

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché :

Neuraxpharm Belgium
Botanic Tower, Boulevard Saint-Lazare, 4-10
1210 Bruxelles

Fabricant :

Laboratoires HAUPT Pharma Livron
1 rue Comte de Sinard
F-26250 LIVRON
France

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 05/2026.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 06/2026.

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

Traitement des effets indésirables

a) En cas d'apnée prolongée, pratiquer une respiration assistée sous oxyde d'azote et oxygène jusqu'à la récupération d'une respiration spontanée. Une transfusion de sang frais, de plasma congelé ou d'une autre source de pseudocholinestérase peut contribuer à la réduction de l'apnée. Ne pas utiliser de la néostigmine ou un produit à action similaire à cet effet.

b) Administrer de l'atropine en cas de bradycardie. L'injection d'atropine à titre préventif réduit le risque d'arythmie cardiaque.

c) Le dantrolène à la dose de 1-2 mg/kg par voie i.v., répétée, si nécessaire, toutes les 5-10 minutes jusqu'à un maximum de 10 mg/kg au total, est le traitement de choix de l'hyperthermie maligne.

d) L'injection i.v. de 3-5 mg de d-tubocurarine, 1 mg de pancuronium ou de 10 mg de diazépam peut être utile pour réduire la fréquence et la sévérité des myalgies au réveil après l'injection d'un embol de CELOCURINE. L'intérêt de cette injection est discutable pour prévenir les myalgies survenant après une curarisation prolongée par des doses répétées ou une perfusion continue de CELOCURINE. L'injection de 10 mg de diazépam aura un effet considérable sur l'anesthésie proprement dite et va prolonger le réveil en cas d'intervention de courte durée.