

Atropine Sulfate Sterop

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

ATROPINE SULFATE STEROP 0,25mg/1ml solution injectable
ATROPINE SULFATE STEROP 0,50mg/1ml solution injectable
ATROPINE SULFATE STEROP 1mg/1ml solution injectable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml d'ATROPINE SULFATE STEROP 0,25mg/1ml contient 0,25 mg de sulfate d'atropine.
1 ml d'ATROPINE SULFATE STEROP 0,50mg/1ml contient 0,50 mg de sulfate d'atropine.
1 ml d'ATROPINE SULFATE STEROP 1mg/1ml contient 1 mg de sulfate d'atropine.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

- Prémédication opératoire, associée aux neuroleptiques et anesthésiques : protection des manifestations vagales (bradycardie à l'induction).
- Cardiologie : bloc auriculoventriculaire ou atrioventriculaire; prévention et traitement des blocs auriculoventriculaires et des bradycardies sinusales en cas d'infarctus.
- Traitement symptomatique des manifestations douloureuses aiguës liées aux troubles fonctionnels du tube digestif et des voies biliaires.
- Traitement symptomatique des manifestations spasmodiques et douloureuses des voies urinaires.
- Antidote spécifique dans les intoxications aiguës par les anticholinestérasiques (insecticides organophosphorés et carbamates) ou par les médicaments parasymphomimétiques ou cholinomimétiques.

4.2 Posologie et mode d'administration

Doit être administré sous contrôle médical.

Posologie

Chez l'adulte

- En prémédication opératoire : 0,5 à 1 mg en injection SC une heure avant l'anesthésie ou en injection IV lente immédiatement avant induction de l'anesthésie.
- Cardiologie : 0,5 à 1 mg en IV lente, suivi de doses successives de 0,5 mg jusqu'à maximum 2,5 mg toutes les 2,5 heures si nécessaire.
- Antispasmodique : 0,25 mg à 1 mg toutes les six heures en injection SC jusqu'à maximum 2 mg par 24 H.
- Comme antidote : dose initiale de 1 à 2 mg en IV lente, suivi de 1 mg toutes les 1/2 heures jusqu'à assèchement complet des sécrétions bronchiques.

La posologie sera réduite chez les personnes âgées et les patients ayant une insuffisance rénale ou hépatique.

Population pédiatrique

- En prémédication opératoire : en fonction du poids corporel, en injection SC :
 - Poids de 3 kg : 1/10 mg (0,1 mg)
 - Poids entre 7 et 9 kg : 1/5 mg (0,2 mg)
 - Poids entre 12 et 16 kg : 3/10 mg (0,3 mg)
 - Poids entre 20 et 27 kg : 4/10 mg (0,4 mg)
 - Poids de 32 kg : 5/10 mg (0,5 mg)
 - Poids de 41 kg : 6/10 mg (0,6 mg)
- Cardiologie : en réanimation cardio-pulmonaire
 - de 1 mois à 1 an : 0,03 à 0,04 mg/kg avec un minimum de 0,1 mg, à répéter jusqu'à deux ou trois fois si nécessaire.
 - Au-dessus de 1 an : 0,01 à 0,02 mg/kg avec un minimum de 0,1 mg, à répéter jusqu'à deux ou trois fois si nécessaire jusqu'à un maximum de 2 mg.
- Antispasmodiques :
 - Entre 2 et 6 ans : 0,25 mg en dose unique.
 - Au-dessus de 6 ans : 0,50 mg en dose unique.
- Comme antidote : dose d'essai de 0,01 mg/kg (maximum 0,25 mg), puis 0,05 mg/kg (jusqu'à maximum 2 mg) en injection IV toutes les 10 à 30 minutes si nécessaire.

Ce médicament sera administré aux enfants seulement en cas exceptionnel et en surveillant l'apparition éventuelle des effets toxiques de l'atropine.

4.3 Contre-indications

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Glaucome par fermeture de l'angle.
- Troubles uréthro-prostatiques.
- Obstruction du pylore ou de l'intestin.
- Atonie intestinale.
- Iléus paralytique.
- Achalasie de l'œsophage.
- Obstruction du col de la vessie.
- Reflux œsophagien.
- Colite ulcéreuse.
- Myasthénie grave.
- Thyrotoxicose.
- Hypertrophie de la prostate.
- Adhésions entre l'iris et la lentille de l'œil (synechia).

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

- Les enfants et les personnes âgées sont particulièrement sensibles aux effets toxiques des antimuscariniques.
- A utiliser avec prudence en cas d'insuffisance rénale ou hépatique, insuffisance coronarienne, troubles du rythme, hyperthyroïdie, bronchite chronique, mégacolon toxique et sténose du pylore.
- Comme les substances anticholinergiques peuvent provoquer une augmentation de la température, il faut administrer ces produits avec prudence aux patients ayant de la fièvre ou quand la température de l'environnement est élevée. Des substances semblables peuvent annuler l'influence inhibitrice du nerf vagal sur le noeud sinoatrial et elles doivent pour cette raison être administrées prudemment aux patients souffrant de tachyarythmies, de décompensation cardiaque ou d'affections coronariennes, notamment après un infarctus du myocarde.
- Les anticholinergiques doivent aussi être administrés avec une extrême prudence aux patients souffrant d'une neuropathie autonome. Et parce qu'ils diminuent la mobilité gastrique, font se relâcher le sphincter œsophagien et ralentissent la vidange de l'estomac, ces médicaments doivent également être administrés prudemment aux patients ayant un ulcère à l'estomac, un reflux œsophagien ou une hernie hiatale qui va de paire avec un reflux œsophagien, de la diarrhée ou une infection du tractus gastrointestinal.
- L'atropine doit être administrée avec prudence aux patients souffrant de troubles pulmonaires chroniques parce que la diminution des sécrétions bronchiques peut mener à la formation d'obstructions dans les bronches.
- Une prudence supplémentaire doit être observée quand un stress test ECG par dobutamine-atropine doit être effectué ou par administration concomitante d'une catécholamine avec l'atropine, chez les patients qui sont déjà extrêmement stressés ou qui se trouvent dans une situation d'hyperadrénnergie sous-jacente (risque d'un syndrome Takotsubo).
- Il n'est pas possible d'éliminer une grave bradycardie provoquée par une hyperkaliémie par administration d'atropine.
- Un syndrome anticholinergique central peut survenir et entraîner plusieurs effets secondaires (voir rubrique 4.8).
- Ce syndrome anticholinergique central peut également survenir lors d'un stress test ECG avec la dobutamine-atropine, principalement chez les patients très stressés.
- Ne pas utiliser la solution si le liquide n'est pas limpide.
- ATROPINE SULFATE STEROP ne contient pas de conservateurs antimicrobiens et ne peut donc empêcher la croissance de micro-organismes. La solution de préparation médicamenteuse et toute seringue contenant cette solution médicamenteuse sont destinées à un usage unique et individuel.
- De manière générale, il existe un risque d'irritation ou de nécrose au site d'injection en cas d'administration trop rapide ou d'injection d'un volume trop important. Afin de réduire le risque de thrombophlébites, il est recommandé de changer le site d'injection toutes les 24 heures.
- En cas d'administration de volumes importants, il est important de contrôler régulièrement la balance ionique.

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

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

L'effet de l'atropine peut être augmenté par l'administration concomitante d'autres drogues à action anticholinergique comme l'amantadine, certains antihistaminiques (médicaments contre l'allergie), butyrophénones, phénothiazines ou antidépresseurs tricycliques (médicaments contre la dépression).

Les parasymphatomimétiques diminuent l'effet de l'atropine lors d'une utilisation simultanée.

Les neuroleptiques, les antiparkinsoniens, la procaine, la diisopyramide et la quinidine peuvent renforcer les effets parasymphatholytiques. La biodisponibilité de la digoxine et de la nitrofurantoïne serait augmentée en raison d'un passage gastrique retardé par l'atropine, tandis que la lévodopa et les phénothiazines seraient moins bien résorbés en raison du même mécanisme.

Administration concomitante de propofol et d'atropine :

L'atropine provoque une augmentation de l'output cardiaque et avec cela une augmentation de la perfusion hépatique et rénale. Etant donné que la clairance de propofol est fortement dépendante de la perfusion hépatique, il peut être nécessaire d'augmenter la dose de propofol par une administration concomitante d'atropine durant l'anesthésie.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Les données relatives à un nombre limité de grossesses exposées indiquent que l'atropine n'a pas d'effet indésirable sur la grossesse ou sur la santé fœtale/néonatale.

Les études effectuées chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effets délétères directs ou indirects sur la reproduction (voir rubrique 5.3.).

Des études sur la pharmacocinétique de l'atropine chez la mère et le fœtus en fin de grossesse ont montré que l'atropine passe rapidement la barrière placentaire. L'administration intraveineuse d'atropine pendant ou à la fin de la grossesse peut provoquer une tachycardie chez le fœtus et la mère.

L'atropine ne doit pas être utilisée pendant la grossesse, sauf en cas de nécessité absolue.

Allaitement

De petites quantités d'atropine peuvent passer dans le lait maternel. Les nourrissons sont plus sensibles aux effets anticholinergiques de l'atropine.

L'atropine peut inhiber la production de lait, en particulier en cas d'utilisation répétée. Il convient de décider d'interrompre l'allaitement ou d'interrompre/supprimer le traitement, en tenant compte du bénéfice de l'allaitement pour l'enfant et du bénéfice du traitement pour la femme. Si on décide de poursuivre l'allaitement pendant le traitement, il faut surveiller les effets anticholinergiques chez l'enfant.

Fertilité

Il n'existe pas de données sur les effets du sulfate d'atropine sur la fertilité chez l'homme.

Le sulfate d'atropine a diminué la fertilité des rats mâles, probablement en raison d'un effet inhibiteur sur les spermatozoïdes et le transport du sperme pendant le processus d'émission.

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

L'administration d'atropine peut provoquer une mydriase et des troubles de l'accommodation. ATROPINE SULFATE STEROP a donc une influence mineure à modérée sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8 Effets indésirables

Les effets indésirables décrits dans la littérature sont :

On définit la fréquence des effets indésirables de la manière suivante : fréquent ($\geq 1/100$, $< 1/10$) ; rare ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$) ; fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur base des données disponibles).

Système d'organe	Effets indésirables	Fréquence
Affections du système immunitaire	Anaphylaxie	Indéterminée
Affections psychiatriques	Syndrome anticholinergique central	Indéterminée
Affections du système nerveux	Sensation de fatigue et sécheresse buccale. Confusion, désorientation, agitation, anxiété, délire, syndrome anticholinergique central.	Fréquent Rare
Affections oculaires	Dilatation de la pupille (mydriase) avec troubles de l'accommodation (cycloplégie), photophobie, glaucome. Diminution de la sécrétion lacrymale, augmentation de la pression intraoculaire.	Fréquent Indéterminée
Affections cardiaques et vasculaires	Tachycardie, angine de poitrine, troubles de la conduction cardiaque. Palpitations.	Rare Indéterminée
Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales	Sécrétions bronchiques réduites	Indéterminée
Affections gastro-intestinales	Réduction du tonus et la motilité gastro-intestinale pouvant aboutir à de la constipation.	Indéterminée
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	Sécheresse et rougeur de la peau	Indéterminée
Affections du rein et des voies urinaires	Rétention urinaire chez les sujets âgés (affections prostatiques essentiellement)	Indéterminée

La bouche sèche, la toux sèche, la diminution de la transpiration, la diminution du transit intestinal, la dilatation de la pupille, la vision double, l'augmentation de la pression intraoculaire et l'apparition d'effets secondaires neuropsychiatriques similaires à ceux associés au délire sont des effets secondaires du syndrome anticholinergique central.

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 l'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

Les symptômes d'un surdosage consistent en une sécheresse prononcée de la bouche accompagnée par une sensation de brûlure et des difficultés pour avaler, une photophobie prononcée, une rougeur et une sécheresse de la peau, une augmentation de la température du corps, des éruptions, nausées, vomissements, tachycardie et hypertension.

La stimulation du système nerveux central peut aboutir à de l'agitation, des tremblements, de la confusion, de l'excitation, des hallucinations, du délire et parfois des convulsions; tout ceci suivi par une somnolence accrue, une stupeur et une atténuation complète du système nerveux central aboutissant à la mort par insuffisance circulatoire et respiratoire.

Traitement symptomatique avec surveillance cardiaque et respiratoire, en milieu hospitalier.

Le traitement des cas graves doit s'effectuer par administration intraveineuse, intramusculaire ou sous-cutanée de 1-4 mg de physostigmine et cette dose peut être répétée si nécessaire parce que la physostigmine est éliminée rapidement du sang.

Le diazépam peut être administré pour la sédation en cas de délire, mais le risque de dépression centrale pendant la phase ultérieure d'une intoxication à l'atropine est une contre-indication pour les doses élevées de sédatifs. Une ventilation adéquate doit être maintenue et l'insuffisance respiratoire peut être traitée par inhalation d'oxygène ou de dioxyde de carbone. La fièvre peut être diminuée par l'application de compresses froides ou d'éponges d'eau tiède. Il est important d'assurer une bonne absorption d'humidité. La cathétérisation de la vessie urinaire peut être nécessaire. Si le patient souffre de photophobie ou semble l'être, il doit être soigné dans une chambre sombre.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : antispasmodique – agent anticholinergique

Code ATC : A03BA01

L'atropine est un parasympholytique à action antimuscarinique aussi bien au niveau central que périphérique. Elle a d'abord une action stimulante et ensuite une action dépressive sur le système nerveux central.

Les principaux effets antimuscariniques périphériques sont une augmentation du rythme cardiaque, une action antispasmodique sur les muscles lisses, une diminution des sécrétions salivaires, bronchiques et de la transpiration, une diminution de la motilité intestinale et une inhibition de la miction.

L'atropine provoque une dilatation de la pupille et est utilisée comme mydriatique et cycloplégique.

L'atropine antagonise l'action des inhibiteurs de la cholinestérase.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

L'atropine est rapidement absorbée et distribuée dans l'organisme. Après injection intraveineuse de 1 mg de sulfate d'atropine, les concentrations plasmatiques initiales ont baissé rapidement et 10 minutes après l'injection, moins de 5 % de la dose administrée étaient encore présents dans la circulation. Après une injection intramusculaire de la même dose, le pic plasmatique était atteint après 30 minutes et le sulfate d'atropine était encore décelable dans la circulation 240 minutes après injection. 1 heure après injection sous-cutanée et intramusculaire, les concentrations plasmatiques étaient comparables. La demi-vie plasmatique est de 2,5 heures environ avec une durée d'action de 4 à 6 heures. 50 % d'une dose sont liés aux protéines plasmatiques. L'atropine est métabolisée dans le foie et excrétée par voie urinaire, une partie sous forme métabolisée, le restant (30 à 50%) sous forme inchangée.

5.3 Données de sécurité préclinique

Les effets lors des études non cliniques n'ont été observés qu'après des expositions considérées comme significativement plus élevées que le niveau maximal auquel l'homme est exposé, ce qui les rend peu pertinents à des fins cliniques.

Le sulfate d'atropine a diminué la fertilité des rats mâles, probablement en raison d'un effet inhibiteur sur les spermatozoïdes et le transport du sperme pendant le processus d'émission.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Chlorure de sodium.
Acide sulfurique (pour ajustement du pH).
Eau pour préparations injectables.

6.2 Incompatibilités

Incompatibilités avec les injectables alcalins.

Il est recommandé de consulter les références spécifiques et de lire la notice scientifique du médicament concentré avant de mélanger l'ATROPINE SULFATE STEROP avec toute autre substance dans une même seringue.

Il est rapporté dans la littérature que le sulfate d'atropine injectable est physiquement incompatible avec les solutions injectables de bitartrate de norépinéphrine, de bitartrate de métaraminol et de bicarbonate de sodium et le méthohexital. Il y aurait également des problèmes de compatibilité avec adrénaline, ampicilline, amylobarbitone, chloramphénicol, flucloxacilline, héparine, promazine, iodure de soude, tétracycline, thiopental.

6.3 Durée de conservation

3 ans.

6.4 Précautions particulières de conservation

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Ampoules en verre incolore de type I de 1 ml, conditionnées en boîtes de 10 ampoules ou 100 ampoules (usage hospitalier).

6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation

- A la fin de la procédure de perfusion, toute quantité de solution médicamenteuse et tout matériel de perfusion contenant cette solution doivent être éliminés conformément à la réglementation en vigueur.
- Avant administration, l'ATROPINE SULFATE STEROP doit être prélevée selon les règles de bonnes pratiques de manière la plus aseptique possible dans une seringue stérile immédiatement après ouverture de l'ampoule. La solution médicamenteuse sera ensuite administrée immédiatement. Toute quantité de solution médicamenteuse non utilisée ou restante doit être éliminée conformément aux recommandations de bonnes pratiques.
- En cas de perfusion, la solution médicamenteuse et le matériel de perfusion seront maintenus en condition aseptique durant toute la durée de la perfusion conformément aux recommandations de bonnes pratiques. Il est de bonne pratique clinique d'utiliser endéans les 24 heures, toute solution médicamenteuse préparée.

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

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

8. NUMEROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

ATROPINE SULFATE STEROP 0,25mg/1ml : BE344635
ATROPINE SULFATE STEROP 0,50mg/1ml : BE344626
ATROPINE SULFATE STEROP 1mg/1ml : BE344617

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

Date de première autorisation : 10/07/2009
Date de dernier renouvellement :

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

01/2025
Date d'approbation: 05/2025