BUSCOPAN

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Buscopan 10 mg comprimés enrobés
Buscopan 20 mg/1 ml solution injectable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

BUSCOPAN 10 mg comprimés enrobés: un comprimé enrobé contient 10 mg de bromure de butylhyoscine.
BUSCOPAN 20 mg/1 ml solution injectable: 1 ml de solution injectable contient 20 mg de bromure de butylhyoscine.

Excipients à effet notoire :
BUSCOPAN 10 mg comprimés enrobés: un comprimé enrobé contient 41,18 mg de saccharose.
BUSCOPAN 20 mg/1 ml solution injectable: 1 ml de solution injectable contient 2,36 mg de sodium.
Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

- Comprimés enrobés.
- Solution injectable.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Traitement symptomatique des spasmes des voies digestives, biliaires, urinaires et génitales: colique biliaire, colique néphrétique, côlon spastique, spasme oesophagien, spasme gastrique, spasmes lors des maladies diarrhéiques ou des gastro-entérites.

BUSCOPAN est indiqué chez les adultes et les enfants à partir de 1 an.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie
Adultes:
- Comprimés enrobés: 1 à 2 comprimés, 3 à 5 fois par jour, à avaler avec un peu de liquide.
- Solution pour injection: 1 ampoule s.c., i.m. ou i.v., à répéter éventuellement plusieurs fois par jour.

Population pédiatrique
- Enfants de plus de 6 ans: voir adultes.
- Enfants de 1 à 6 ans: 1 mg/kg/24 heures.

- Enfants en dessous de 1 an: ce médicament ne doit pas être utilisé.

Mode d'administration
Comprimé enrobé : voie orale
Solution pour injection : s.c., i.m. ou i.v.
Quelle que soit la voie d'administration, on ne dépassera pas 100 mg/24 heures chez les adultes et adolescents, et 1,5 mg/ kilo de poids corporel/24 heures chez les enfants.
Ne pas administrer au-delà de 7 jours sans avis médical. BUSCOPAN ne doit pas être pris quotidiennement pendant une période prolongée sans rechercher la cause de la douleur abdominale.
Vu le risque d'atonie intestinale médicamenteuse, l'usage de longue durée est contre-indiqué.
L'expérience clinique montre qu'il n'y a pas de schéma posologique particulier à l'insuffisance rénale.

4.3 Contre-indications

Le BUSCOPAN est contre-indiqué en cas de:

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Adénome prostatique,
- Hypertrophie prostatique avec rétention urinaire,
- Glaucome à angle fermé non traité,
- Sténose pyloro-bulbaire,
- Atonie intestinale,
- Tachycardie,
- Obstruction gastro-intestinale mécanique,
- Iléus paralytique ou obstructif,
- Mégacôlon
- Myasthénie grave.

Le BUSCOPAN est contre-indiqué chez les enfants de moins de 1 an.
Le BUSCOPAN solution injectable ne doit pas être administré par injection intramusculaire chez les patients traités avec des anticoagulants à cause du risque d'hématome intramusculaire. Chez ces patients, l'administration se fera par voie sous-cutanée ou intraveineuse.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Si des douleurs abdominales sévères et inexpliquées persistent ou s'aggravent, ou sont associées à des troubles urinaires, de la fièvre, nausées, vomissements, modifications du transit, douleur à la palpation abdominale, hypotension, perte de connaissance ou sang dans les selles, il est impératif de consulter rapidement un médecin.

La durée du traitement ne dépassera pas la période symptomatique, de façon à éviter l'apparition d'une atonie intestinale médicamenteuse.
Prudence chez les patients susceptibles de présenter une obstruction intestinale ou urinaire et chez les patients souffrant de tachyarythmie.
Il n'est pas recommandé d'administrer le BUSCOPAN en cas de reflux gastro-oesophagien.
Lors de l'administration de produits anticholinergiques comme le BUSCOPAN à des patients souffrant d'un glaucome à angle fermé non diagnostiqué (et donc non traité), une augmentation de la pression intraoculaire peut se produire. Il faudra donc être prudent chez les personnes âgées. Si, après l'administration de BUSCOPAN, on constate une douleur oculaire accompagnée de rougeur à l'oeil et de perte de vision, on consultera un ophtalmologue.

On veillera à ce que l'injection intraveineuse soit donnée lentement.
Après administration parentérale du BUSCOPAN, des cas d'anaphylaxie incluant des épisodes de choc ont été observés. Comme avec d'autres médicaments causant de telles réactions, les patients recevant BUSCOPAN solution injectable doivent être gardés sous observation.

L'administration de BUSCOPAN par voie parentérale peut provoquer tachycardie, hypotension et anaphylaxie. Il doit donc être utilisé avec prudence chez les patients atteints d'affections cardiaques telles qu'une insuffisance cardiaque, une coronaropathie, une arythmie cardiaque ou hypertension, et en cas de chirurgie cardiaque. Il est recommandé de suivre ces patients. L'équipement d'urgence et le personnel formé à son utilisation doivent être disponibles.

Buscopan 20 mg/1 ml solution injectable contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par ml, c.-a-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

BUSCOPAN 10 mg comprimés enrobés : Ce médicament contient du saccharose. Les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase/isomaltase (maladies héréditaires rares) ne doivent pas prendre ce médicament.

Population pédiatrique
Chez les enfants de moins de 6 ans, il est préférable de consulter un médecin directement sans recourir à l'automédication pour traiter des douleurs abdominales d'origine inconnue.

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

Les effets anticholinergiques de certains médicaments - comme les antidépresseurs tri- et tétracycliques, les antipsycholitiques, les antihistaminiques, la quinidine, l'amantadine et le disopyramide et d'autres anticholinergiques (p.ex. tiotropium, ipratropium, composés à l'action de type atropinique) - peuvent renforcer ceux du BUSCOPAN et inversement.
En raison de son influence sur la motilité gastro-intestinale, le BUSCOPAN pourrait interférer avec l'absorption de certains médicaments. En pratique, aucune interaction significative n'a été mise en évidence.
L'emploi concomitant d'antagonistes dopaminergiques tels que le métoclopramide, cisapride, alizapride et dompéridone peuvent réduire les effets de ces produits sur le système gastro-intestinal.
Les effets tachycardisants des bétamimétiques peuvent être accrus par le BUSCOPAN.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse
Les données sur l'utilisation du bromure de butylhyoscine chez la femme enceinte sont limitées.
Les études chez l'animal n'indiquent pas de toxicité directe ou indirecte sur la reproduction (voir section 5.3 « Données de sécurité préclinique »). Par précaution, il est préférable d'éviter l'utilisation du BUSCOPAN pendant la grossesse.

Allaitement
Il n'existe pas de données suffisantes sur l'excrétion du BUSCOPAN et de ses métabolites dans le lait maternel. Un risque pour les nouveau-nés ne peut être exclu. Par précaution, BUSCOPAN ne doit pas être utilisé pendant l'allaitement.

Fertilité
Il n'existe pas d'études sur l'effet sur la fertilité humaine.
Les études animales ne suggèrent pas d'effet sur la fertilité (voir rubrique 5.3).

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

Il n'existe pas d'étude sur les effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines. Cependant, les patients doivent être informés qu'il existe un risque de trouble de l'accommodation ou d'étourdissement. Par conséquent, la prudence est de rigueur et si le patient ressent un de ces effets indésirables, il devrait éviter les tâches potentiellement dangereuses telles que la conduite ou l'utilisation de machines.

4.8 Effets indésirables

Des effets indésirables anticholinergiques peuvent survenir, ces effets sont généralement peu marqués et transitoires.

Les effets indésirables ont été classés en fonction de leur incidence en utilisant la classification suivante:
Très fréquent (≥ 1/10) ; fréquent (≥ 1/100, <1/10) ; peu fréquent (≥ 1/1 000, <1/100) ; rare (≥ 1/10 000, < 1/1 000) ; très rare (<1/10 000) ; fréquence indéterminée (ne peut pas être estimée sur la base des données disponibles).

Affections du système immunitaire:

Peu fréquent: choc anaphylactique (ayant, pour la solution injectable, mené dans de très rares cas à une issue fatale), réactions anaphylactiques, dyspnée et autres réactions d'hypersensibilité.
Affections oculaires:
Fréquence indéterminée: troubles passagers de la vision, mydriase, élévation de la pression intraoculaire.
Affections cardiaques:
Peu fréquent: tachycardie.
Affections vasculaires:
Rare: baisse de la tension artérielle, étourdissements, flushing.
Affections gastro-intestinales:
Peu fréquent: xérostomie (sécheresse de la bouche), ralentissement du transit.
Affections de la peau et du tissu sous-cutané:
Peu fréquent: réduction de la transpiration, réactions cutanées (urticaire, éruption, rougeur de la peau, prurit).
Affections du rein et des voies urinaires:
Rare: rétention urinaire.
Troubles généraux et anomalies au site d'administration:
On note parfois une douleur à l'endroit de l'injection, particulièrement après une injection intramusculaire.

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 :

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.

4.9 Surdosage

Symptômes:
La butylhyoscine induit, en surdosage, des symptômes anticholinergiques périphériques tels que rétention urinaire, sécheresse des muqueuses, rougeur de la peau, inhibition de la motilité gastro-intestinale, troubles visuels transitoires, somnolence, tachycardie, mydriase.

Traitement:
En cas d'intoxication par voie orale, on recommande le lavage gastrique avec du charbon activé suivi d'une solution à 15 % de sulfate de magnésium. Les symptômes d'un surdosage au BUSCOPAN répondent aux parasympathicomimétiques. La néostigmine (adulte: 0,5 à 2,5 mg i.m. ou i.v.) peut être utile dans les cas très graves (à renouveler si nécessaire après 1 à 2 heures). A traiter éventuellement avec de la pilocarpine en collyre chez les glaucomateux.
Les complications cardiovasculaires doivent être traitées selon les méthodes thérapeutiques d'usage. En cas de paralysie respiratoire: intubation et respirateur artificiel.
En cas de rétention urinaire, un cathéter peut être requis.
L'hospitalisation ne s'avère nécessaire qu'en cas d'apparition des symptômes d'intoxication atropinique, comme par exemple : excitation croissante avec agitation extrême, confusion et désorientation. A ce jour, ces symptômes n'ont pas été décrits suite à des intoxications par des ammoniums quaternaires tels que la butylhyoscine.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique: antispasmodique.
Code ATC: A03BB01

La N-butylhyoscine est un anticholinergique antimuscarinique exerçant un effet spasmolytique sur la musculature lisse du tractus gastro-intestinal, des voies biliaires et des voies uro-génitales. Etant donné que la N-butylhyoscine est un ammonium quaternaire, celle-ci ne passe pas dans le système nerveux central. Elle ne provoque donc pas d'effets secondaires anticholinergiques au niveau du système nerveux central.
En dépit de taux sanguins fugaces, la N-butylhyoscine se retrouve à hautes concentrations au niveau des sites d'action tissulaires (estomac, intestin, vésicule biliaire, uretère, urètre …).
L'action périphérique anticholinergique résulte à la fois d'un blocage ganglionnaire dans la paroi ainsi que d'une activité antimuscarinique.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Absorption
Le bromure de butylhyoscine est un ammonium quaternaire fortement polarisé et n'est pas conséquent que partiellement absorbé après administration orale (8%) ou rectale (3%).
Après prise orale de doses uniques de butylhyoscine allant de 20 à 400 mg, on a observé des pics moyens de concentration plasmatique entre 0,11 ng/ml et 2,04 ng/ml après environ 2h. Pour des doses du même ordre, les valeurs moyennes d'aire sous la courbe varièrent entre 0,37 et 10,7 ng h/ml. La biodisponibilité absolue moyenne de comprimés enrobés contenant 100 mg de bromure de butylhyoscine était inférieure à 1%.
Après administration i.v., le bromure de butylhyoscine est rapidement distribué vers les tissus ($t_{1/2}^{\alpha}$ = 4 min, $t_{1/2}^{\beta}$ = 29 min). Le volume de distribution (Vss) est de 128 l, soit environ 1,7 l/kg.

Distribution
Le bromure de butylhyoscine a une grande affinité pour les récepteurs muscariniques et nicotiniques et est principalement distribué dans les cellules musculaires de la région abdomino-pelvienne ainsi que dans les ganglions intramuraux des organes abdominaux. La liaison aux protéines plasmatiques (albumine) est d'environ 4,4 %. Les études chez l'animal ont montré que le bromure de butylhyoscine (1 mM) ne traverse pas la barrière hématoméningée mais aucune donnée clinique n'est disponible. On a observé in vitro une interaction entre le bromure de butylhyoscine (1,4 nM) et des cellules épithéliales de placenta humaines.

Biotransformation et élimination
Après administration orale de doses uniques comprises entre 100 et 400 mg, la demi-vie d'élimination terminale varie entre 6,2 et 10,6 heures. Le clivage par hydrolyse du lien ester est la voie de métabolisation principale. Le bromure de butylhyoscine administré oralement est éliminé dans les selles et urines. Les études chez l'homme montrent que 2 à 5% d'une dose radioactive administrée oralement sont éliminés par voir rénale, et 0,7 à 1,6% après administration rectale. Environ 90 % de la dose radioactive administrée oralement sont retrouvés dans les selles. L'excrétion urinaire est inférieure à 0,1% de la dose. La clairance apparente moyenne après une dose orale de 100 à 400 mg varie de 881 à 1420 l/min, et le volume de distribution correspondant entre 6,13 et 11,3 x 10^5 l, probablement suite à la faible disponibilité systémique.
Les études cliniques avec bromure de butylhyoscine radiomarqué administré i.v. montrent que 42 à 61% de la dose sont excrétés par voie rénale et 28,3 à 37% dans les selles. La portion de substance active inchangée excrétée dans l'urine est d'environ 50%.
Les métabolites excrétés par voie rénale se lient faiblement aux récepteurs muscariniques et ne contribuent donc pas à l'effet du bromure de butylhyoscine.

5.3 Données de sécurité préclinique

Les données non cliniques issues des études conventionnelles de toxicité aiguë, de toxicité en inhalation répétée, de mutagénicité, ou des études visant à évaluer le potentiel carcinogène ou l'effet éventuel sur la fertilité, sur la toxicité embryonnaire et fœtale et sur le développement péri/postnatal, n'ont pas révélé de risque particulier pour l'homme.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Comprimés enrobés: Hydrogénophosphate de calcium anhydre – Amidon de maïs – Amidon soluble – Silice colloïdale anhydre – Acide tartrique – Acide stéarique – Povidone – Saccharose – Talc – Gomme arabique – Dioxyde de titane – Macrogol – Cire de carnauba – Cire d'abeille blanche.
Solution injectable: Chlorure de sodium – Eau pour préparation injectable.

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

Buscopan 10 mg comprimés enrobés et Buscopan 20 mg/1 ml solution injectable: 3 ans.

Ne pas utiliser BUSCOPAN après la date de péremption mentionnée sur l'emballage après la mention « EXP ». La date d'expiration fait référence au dernier jour de ce mois.

6.4 Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C, dans l'emballage d'origine.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

- Comprimés enrobés à 10 mg, par voie orale: boîtes de 60 comprimés enrobés, sous plaquettes alu/PVC.
- Solution injectable à 20 mg/1 ml, pour injection sous-cutanée, intramusculaire ou intraveineuse: boîte de 6 ampoules en verre incolore.

6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation

Pas d'exigences particulières.
Tout produit non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

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

Opella Healthcare Belgium
Leonardo Da Vincilaan 19
1831 Diegem
Tél.: 02/710.54.00
E-mail: info.belgium@sanofi.com

8. NUMEROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- Comprimés enrobés: BE021183 / LU : 2009080432

- 0016448 : 20 comprimés
- 0016451 : 50 comprimés
- 0963741 : 60 comprimés
- 0869848 : 1 comprimé
- 0869851 : 500 comprimés

- Solution injectable: BE021174 / LU : 2009080433

- 0016465 : 6 ampoules
- 0016479 : 30 ampoules

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

A. Date de première autorisation: Comprimés enrobés: 14.03.1962 - Solution injectable: 01.03.1962
B. Date de dernier renouvellement: 24.06.2009

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Date d'approbation: 08/2025