

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

NICOTINAMIDE STEROP 100mg/1ml solution injectable

Nicotinamide (Vitamine PP)

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, 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 NICOTINAMIDE STEROP 100MG/1ML ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER NICOTINAMIDE STEROP 100MG/1ML ?
3. COMMENT UTILISER NICOTINAMIDE STEROP 100MG/1ML ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER NICOTINAMIDE STEROP 100MG/1ML
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE NICOTINAMIDE STEROP 100mg/1ml ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ?

NICOTINAMIDE STEROP 100mg/1ml contient du nicotinamide, une vitamine hydrosoluble appartenant à la famille des vitamines B (vitamine B3), appelée aussi vitamine PP.

NICOTINAMIDE STEROP 100mg/1ml est indiqué chez l'adulte

- Pour le traitement et la prévention de la carence en vitamine PP (Pellagre) lorsque la voie orale n'est pas praticable ou est inadaptée.
- Pour la supplémentation vitaminique chez les patients sous alimentation parentérale ou en cas d'alcoolisme chronique (carence fréquente, associée généralement aux autres carences en vitamines du groupe B).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER NICOTINAMIDE STEROP

100mg/1ml ?

N'utilisez jamais NICOTINAMIDE STEROP 100mg/1ml

Si vous êtes allergique au nicotinamide (vitamine PP) ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant d'utiliser NICOTINAMIDE STEROP 100mg/1ml.

Faites attention avec NICOTINAMIDE STEROP 100mg/1ml si vous souffrez d'un mauvais fonctionnement du foie (insuffisance hépatique sévère).

Enfants

Ce médicament est réservé à l'adulte. NICOTINAMIDE STEROP 100mg/1ml n'est pas destiné à être utilisé chez les enfants.

Autres médicaments et NICOTINAMIDE STEROP 100mg/1ml

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Ne pas utiliser d'antiépileptiques (comme la carbamazépine, dont le nicotinamide augmente la concentration dans le sang) au cours du traitement par NICOTINAMIDE STEROP 100mg/1ml sans en parler au préalable à votre médecin ou votre pharmacien. Le médecin devra peut-être adapter la dose ou remplacer ces médicaments par un autre.

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.

NICOTINAMIDE STEROP 100mg/1ml n'est pas recommandé pendant la grossesse. Votre médecin décidera si ce médicament peut vous être administré.

Votre médecin décidera soit d'interrompre l'allaitement soit d'interrompre votre traitement en fonction de votre état de santé et de celui de votre bébé.

Pas de données disponibles concernant la fertilité.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

NICOTINAMIDE STEROP 100mg/1ml peut troubler la vision. Il peut donc exercer une influence sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

3. COMMENT UTILISER NICOTINAMIDE STEROP 100mg/1ml ?

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

NICOTINAMIDE STEROP 100mg/1ml est un médicament réservé à l'adulte.

C'est une solution injectable devant être administrée par voie intramusculaire ou intraveineuse. La voie parentérale est préférentielle lorsque l'administration par voie orale n'est pas praticable ou est inadaptée.

Les quantités administrées varient en fonction des carences et du résultat recherché.
Les doses recommandées sont :

Prévention des carences (notamment en cas de nutrition parentérale):

40mg/24 heures par voie intraveineuse.

En cas d'administration lors de la nutrition parentérale, il convient de vérifier préalablement la compatibilité et la stabilité avec chaque mélange nutritif utilisé.

Traitement des carences :

La posologie quotidienne sera adaptée en fonction de la sévérité des symptômes cliniques de carence : de 150 à 500 mg/24 heures, en doses fractionnées par voie intramusculaire (dose quotidienne \leq 300 mg) ou intraveineuse.

Lorsque la voie intraveineuse est nécessaire, le nicotinamide peut être administré par fraction de 100 mg (une ampoule) dilué dans 200ml de sérum physiologique (chlorure de sodium à 0,9%) ou de glucose isotonique à 5% et administré en perfusion pendant 15 à 30 minutes ou en perfusion continue sur 24 heures.

En cas de carence ne concernant que le nicotinamide, ce médicament est administré seul jusqu'à amélioration des signes cliniques. Dans les cas de carence polyvitaminique, le nicotinamide doit être associé à d'autres vitamines hydrosolubles.

Il n'y a pas de consignes posologiques particulières chez le sujet âgé.

Votre médecin décidera de la durée exacte de votre traitement.

Si vous avez utilisé plus de NICOTINAMIDE STEROP 100mg/1ml que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé trop de NICOTINAMIDE STEROP 100mg/1ml, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

A fortes doses, des hépatites aigües peuvent apparaître dans des délais très variables d'une semaine à 10 ans.

Si vous oubliez d'utiliser NICOTINAMIDE STEROP 100mg/1ml

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez d'utiliser NICOTINAMIDE STEROP 100mg/1ml

N'arrêtez pas votre traitement prématurément. Respectez les instructions de votre médecin.

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 INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

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 par NICOTINAMIDE STEROP 100mg/1ml, il est possible de rencontrer les effets secondaires suivants :

- Rares (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000) :
 - Flush (dilatation des vaisseaux sanguins qui provoque une soudaine coloration rouge de la peau), érythème facial, rash (éruption).
 - Diarrhée, nausées, vomissements.
- Vertiges, maux de tête (pour les doses de 300mg à 6g/jour).
- Vision trouble.
- Très rares (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000):
 - Toxicité du foie (à fortes doses de 3 à 9g/jour).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à 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 - Division Vigilance - Avenue Galilée 5/03 - 1210 Bruxelles.

Site internet: www.notifierunefetindesirable.be

e-mail: adr@afmps.be

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

5. COMMENT CONSERVER NICOTINAMIDE STEROP 100mg/1ml

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

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

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

N'utilisez pas ce médicament si la solution n'est pas limpide ou si vous remarquez des particules ou un précipité dans l'ampoule.

Ce médicament ne contient pas de conservateur antimicrobien. La solution doit être utilisée immédiatement après ouverture de l'ampoule. Les ampoules sont à usage unique. Ne pas conserver de reste de médicament non utilisé pour une administration ultérieure.

D'un point de vue microbiologique, le produit dilué doit être utilisé immédiatement après préparation, à moins que la méthode d'ouverture et de dilution empêche le risque de contamination microbienne. Si le produit dilué n'est pas utilisé immédiatement, la responsabilité des durées et des conditions de conservation pendant l'usage incombe à l'utilisateur.

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 NICOTINAMIDE STEROP 100mg/1ml

La substance active est le nicotinamide. Chaque ampoule de 1ml contient 100mg de nicotinamide. L'autre composant est l'eau pour préparations injectables.

Aspect de NICOTINAMIDE STEROP 100mg/1ml et contenu de l'emballage extérieur

NICOTINAMIDE STEROP 100mg/1ml est une solution aqueuse, limpide, incolore et exempte de particules visibles conditionnée en ampoules en verre de 1ml.

Boîte de 3 et 10 ampoules. Emballage de 100 ampoules pour usage hospitalier.

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché et fabricant

Laboratoires STEROP NV, Avenue de Scheut 46-50, 1070 Bruxelles, Belgique.

Mode de délivrance

Sur prescription médicale.

Numéro d'autorisation de mise sur le marché

BE588586

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 08/2021