

GUIDE THÉRAPEUTIQUE ET  
RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT DESTINÉS AUX PATIENTS

**Pr Butylbromure d'hyoscine injectable BP**

Butylbromure d'hyoscine injectable

Solution stérile, intramusculaire, sous-cutanée, intraveineuse

20 mg / mL

Antispasmodique

Laboratoires Oméga Limitée  
11177 Hamon  
Montréal, Canada  
H3M 3E4

Date de révision:  
8 mars 2024

Numéro de contrôle de la soumission : 279246

## Table des matières

<b>PARTIE I : RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ</b> .....	<b>3</b>
RENSEIGNEMENTS SOMMAIRES SUR LE PRODUIT .....	3
INDICATIONS ET USAGE CLINIQUE .....	3
CONTRE-INDICATIONS .....	3
MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS .....	4
EFFETS INDÉSIRABLES .....	6
INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES .....	7
POSOLOGIE ET ADMINISTRATION .....	8
SURDOSAGE .....	9
MODE D'ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE .....	10
ENTREPOSAGE ET STABILITÉ .....	11
FORMES POSOLOGIQUES, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT .....	11
<b>PARTIE II : RENSEIGNEMENTS SCIENTIFIQUES</b> .....	<b>12</b>
RENSEIGNEMENTS PHARMACEUTIQUES .....	12
RÉFÉRENCES .....	13
<b>RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT DESTINÉS AUX PATIENTS</b> .....	<b>14</b>

Pr Butylbromure d'hyoscine injectable BP

Butylbromure d'hyoscine injectable

20 mg / mL

## PARTIE I : RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ

### RENSEIGNEMENTS SOMMAIRES SUR LE PRODUIT

Voie d'administration	Forme posologique et concentration	Ingrédients non médicinaux
Parentérale	Solution à 20 mg / mL	chlorure de sodium, acide chlorhydrique et eau pour injection

### INDICATIONS ET USAGE CLINIQUE

Le Butylbromure d'hyoscine injectable BP est indiquée pour :

- Le soulagement du spasme aigu des voies gastro-intestinales et génito-urinaires (p. ex., colique néphrétique ou biliaire) ou pour provoquer le relâchement de la musculature lisse avant certains examens radiologiques tels que la pyélographie ou autres examens diagnostiques difficiles en raison de spasmes (p. ex., endoscopie gastro-duodénale).

#### Personnes âgées :

*Aucune donnée disponible.*

#### Enfants :

*Aucune donnée disponible.*

### CONTRE-INDICATIONS

- Hypersensibilité au butylbromure d'hyoscine, aux agents atropiniques (voir **MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS**) ou à tout autre excipient du médicament (voir **FORMES POSOLOGIQUES, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT**).
- L'administration parentérale est contre-indiquée chez les patients atteints de myasthénie grave, de glaucome à angle étroit non traité, d'hypertrophie prostatique avec rétention urinaire, de lésions sténotiques ou de sténose mécanique des voies gastro-intestinales, de tachycardie, d'angine, d'insuffisance cardiaque, d'iléus paralytique ou obstructif et de mégacôlon.
- Le Butylbromure d'hyoscine injectable BP ne devrait pas être administré sous forme d'injection intramusculaire aux patients recevant des agents anticoagulants en raison du risque d'hématome intramusculaire. Chez ces patients, l'administration peut se faire par voie sous-cutanée ou intraveineuse.

## MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

### Généralités

Le Butylbromure d'hyoscine injectable BP ne devrait pas être pris de façon continue tous les jours ou pendant des périodes prolongées sans investigation de la cause de la douleur abdominale.

Les patients qui ne tolèrent pas un alcaloïde ou dérivé particulier de la belladone peuvent également ne pas tolérer les autres alcaloïdes ou dérivés de la belladone tels que le butylbromure d'hyoscine.

Compte tenu du risque potentiel de complications associées aux anticholinergiques, il faut faire preuve de prudence chez les patients prédisposés au glaucome à angle fermé, aux obstructions du méat de l'anوس ou du méat urinaire ou à la tachyarythmie.

Suivant l'administration parentérale du butylbromure d'hyoscine, des cas d'anaphylaxie, incluant des épisodes de choc, ont été observés. Comme avec les autres médicaments entraînant des réactions semblables, les patients recevant du Butylbromure d'hyoscine injectable BP devraient être gardés en observation.

L'administration du Butylbromure d'hyoscine injectable BP peut entraîner des événements indésirables cardiaques graves, soit la tachycardie et l'hypotension (voir **CONTRE-INDICATIONS** et Cardiovasculaire).

### Cardiovasculaire

Butylbromure d'hyoscine injectable BP peut entraîner une tachycardie et une hypotension. Ces événements indésirables pourraient être plus sévères ou plus graves chez les patients atteints d'affections cardiaques telles que la coronaropathie, les arythmies cardiaques, l'hypertension et le rétrécissement mitral, de même que chez les patients qui ont subi une intervention chirurgicale cardiaque. Il est recommandé de surveiller ces patients jusqu'à ce que leur état revienne à la normale. De l'équipement d'urgence et du personnel formé pour l'utiliser doivent être facilement accessibles.

Butylbromure d'hyoscine injectable BP doit être utilisé avec prudence chez les patients atteints d'affections cardiaques. Butylbromure d'hyoscine injectable BP est contre-indiqué chez les patients atteints de tachycardie, d'angine et d'insuffisance cardiaque (voir **CONTRE-INDICATIONS**).

L'augmentation de la fréquence cardiaque peut également ne pas être souhaitable chez les patients dont l'état cardiovasculaire est instable dans le cas d'hémorragie aiguë.

### Gastro-intestinal

Administrer avec soin aux patients souffrant de reflux gastro-œsophagien ou de maladies gastro-intestinales obstructives (c.-à-d. d'achalasia et de sténose pylorique) en raison du pouvoir des antispasmodiques anticholinergiques/systémiques de diminuer la motilité et la tonicité de la musculature lisse, provoquant ainsi la rétention gastrique.

Les agents anticholinergiques peuvent aggraver la hernie hiatale associée au reflux gastro-œsophagien, la myasthénie grave ou l'obstruction du pylore.

Chez les patients souffrant de colite ulcéreuse, l'administration de fortes doses d'anticholinergiques peut supprimer la motilité intestinale et causer un iléus paralytique ou l'obstruction. L'administration d'anticholinergiques peut également précipiter ou aggraver le mégacôlon toxique.

Si la douleur abdominale grave et inexpliquée persiste ou s'aggrave ou si elle est accompagnée de symptômes tels que fièvre, nausée, vomissements, changements au niveau des selles, sensibilité abdominale, baisse de la tension artérielle, évanouissement ou sang dans les selles, le patient devrait consulter immédiatement un médecin.

### **Génito-urinaire**

Butylbromure d'hyoscine injectable BP (butylbromure d'hyoscine) doit être utilisé avec prudence chez les patients souffrant d'hypertrophie prostatique. Butylbromure d'hyoscine injectable BP peut provoquer ou aggraver la rétention urinaire des patients atteints d'hypertrophie prostatique non obstructive, de rétention urinaire (ou chez les patients prédisposés à la rétention urinaire) ou d'uropathie obstructive telle que l'obstruction du col de la vessie en raison d'hypertrophie prostatique (voir **CONTRE-INDICATIONS**).

### **Ophthalmologique**

Il a été signalé que l'administration parentérale de fortes doses de butylbromure d'hyoscine cause des troubles d'accommodation transitoires, lesquels se résorbent de façon spontanée. Par conséquent, les patients doivent être informés des problèmes de vision possibles et de la nécessité d'exécuter certaines tâches avec prudence telles que conduire une automobile ou manœuvrer de la machinerie après l'administration de Butylbromure d'hyoscine injectable BP.

Le traitement devrait être interrompu si le patient se plaint de troubles de vision inhabituels ou d'une pression douloureuse dans l'œil.

Une élévation de la pression intraoculaire peut résulter de l'administration d'agents anticholinergiques tels que Butylbromure d'hyoscine injectable BP chez des patients atteints de glaucome à angle fermé non diagnostiqué et donc non traité. Par conséquent, les patients doivent consulter sans tarder un ophtalmologue s'ils ressentent une douleur et une rougeur à l'œil avec perte de la vue pendant ou après le traitement par Butylbromure d'hyoscine injectable BP.

### **Populations particulières**

#### **Fertilité, grossesse et allaitement :**

Il n'existe que peu de données sur l'utilisation du butylbromure d'hyoscine chez les femmes enceintes.

Les études menées sur des animaux ne révèlent pas d'effets nuisibles directs ou indirects en ce qui a trait à la toxicité pour la reproduction.

Les données sur l'excrétion du butylbromure d'hyoscine et de ses métabolites dans le lait maternel sont insuffisantes.

À titre de précaution, il est préférable d'éviter l'utilisation de Butylbromure d'hyoscine injectable BP durant la grossesse et l'allaitement.

Aucune étude sur les effets sur la fertilité humaine n'a été réalisée.

**Enfants :**

L'administration de Butylbromure d'hyoscine injectable BP n'est pas recommandée chez les enfants.

**Personnes âgées :**

Les patients gériatriques sont particulièrement susceptibles aux effets secondaires des anticholinergiques tels que la constipation, la sécheresse de la bouche et la rétention urinaire (particulièrement chez les hommes). Si ces effets secondaires persistent ou s'aggravent, la cessation du traitement doit être considérée.

Administrer les anticholinergiques avec précaution aux personnes âgées en raison du risque de faire apparaître un glaucome aigu à angle fermé non diagnostiqué.

L'administration d'antispasmodiques anticholinergiques/systémiques aux personnes âgées atteintes d'atonie intestinale ou aux patients affaiblis peut causer l'obstruction intestinale.

**Effets sur la capacité à conduire et à utiliser des machines**

Aucune étude sur les effets du traitement sur la capacité de conduire ou d'utiliser des machines n'a été effectuée.

Toutefois, les patients devraient être avisés de la possibilité d'effets indésirables tels qu'un trouble de l'accommodation visuelle ou des étourdissements pendant le traitement avec le Butylbromure d'hyoscine injectable BP. Par conséquent, il faut leur recommander la prudence s'ils doivent conduire un véhicule ou faire fonctionner des machines. Si les patients ressentent un trouble de l'accommodation visuelle ou des étourdissements, ils devraient éviter les tâches potentiellement dangereuses, telles que la conduite d'un véhicule ou l'utilisation de machines.

**EFFETS INDÉSIRABLES**

**Aperçu des effets indésirables du médicament**

Bon nombre des événements indésirables mentionnés peuvent être attribuables aux propriétés anticholinergiques de Butylbromure d'hyoscine injectable BP. Les événements indésirables anticholinergiques de Butylbromure d'hyoscine injectable BP sont habituellement bénins et disparaissent spontanément.

Des données cliniques de même que des données obtenues après la commercialisation du produit indiquent que les événements indésirables suivants peuvent se produire avec l'emploi de Butylbromure d'hyoscine injectable BP:

**Troubles cardiaques**

Tachycardie

**Troubles oculaires**

Troubles d'accommodation visuelle, mydriase, augmentation de la pression intraoculaire

**Troubles gastro-intestinaux**

Xérostomie (sécheresse de la bouche)

**Troubles du système immunitaire**

Des cas très isolés de réactions anaphylactiques et de choc anaphylactique, dont certains ont été mortels, ont été signalés.

Des réactions cutanées (p. ex., urticaire, éruptions cutanées, érythème, prurit) et autres réactions d'hypersensibilité, un œdème de Quincke et des éruptions fixes d'origine médicamenteuse ont rarement été signalés.

Dyspnée

**Troubles rénaux et urinaires**

Rétention urinaire

**Troubles de la peau et des tissus sous-cutanés**

Hypohidrose, sensation de chaleur/transpiration

**Troubles vasculaires**

De rares cas d'étourdissements, de tension artérielle réduite et de bouffées de chaleur ont été signalés.

**INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES****Aperçu**

Étant donné que le butylbromure d'hyoscine peut réduire la motilité et la sécrétion du système gastro-intestinal, l'absorption systémique et les effets pharmacologiques d'autres médicaments administrés par voie orale peuvent être retardés.

**Interactions médicament-médicament****Tableau 1 - Interactions médicament-médicament établies ou possibles**

<b>Butylbromure d'hyoscine</b>	<b>Effet</b>	<b>Commentaire clinique</b>
Antidépresseurs tricycliques et tétracycliques Antipsychotiques Composés apparentés à l'atropine	Peuvent intensifier l'effet anticholinergique.	
Antihistaminiques	Peuvent intensifier l'effet anticholinergique.	
Quinidine	Peut intensifier l'effet anticholinergique.	

<b>Butylbromure d'hyoscine</b>	<b>Effet</b>	<b>Commentaire clinique</b>
Disopyramide	Peut intensifier l'effet anticholinergique.	
Amantadine	Peut intensifier l'effet anticholinergique.	
Inhibiteurs de la MAO	Peuvent entraîner une intensification des effets secondaires anticholinergiques. Peuvent également bloquer la détoxification des anticholinergiques et, par conséquent, intensifier leur action.	
Anticholinergiques	Peuvent intensifier les effets anticholinergiques.	
Chlorure de potassium	Peuvent aggraver les lésions gastro- intestinales provoquées par le chlorure de potassium.	
Antagonistes dopaminergiques, tels que métoclopramide	Peuvent entraîner une diminution des effets des deux médicaments sur l'appareil gastro- intestinal.	
Agents bêta- adrénergiques	Peuvent intensifier les effets tachycardiques.	
Anti-acides ou anti-diarrhéiques adsorbants	Peuvent réduire l'absorption des anticholinergiques et, par conséquent, réduire leurs effets thérapeutiques.	Les anticholinergiques, tels que le butylbromure d'hyoscine, devraient être administrés au moins une heure avant ces médicaments.

### **Interactions médicament-aliment**

*Aucune interaction avec des aliments n'a été établie.*

### **Interactions médicament-produits à base de plantes médicinales**

*Aucune interaction avec des produits à base de plantes médicinales n'a été établie.*

### **Interactions médicament-épreuve de laboratoire**

*Aucune interaction avec les épreuves de laboratoire n'a été établie.*

## **POSOLOGIE ET ADMINISTRATION**

### **Considérations posologiques**

La réponse thérapeutique au Butylbromure d'hyoscine injectable BP peut varier d'un patient à l'autre et la posologie doit être modifiée en conséquence.

### **Dose recommandée et modification posologique**

Une demie (10 mg / 0,5 mL) à une fiole (20 mg / 1 mL) administrée parentéralement par voie intramusculaire, sous-cutanée ou intraveineuse, à un débit lent de 1 mL/min. Aucune dilution de la solution n'est nécessaire avant l'administration. La dose maximale ne doit pas excéder 100 mg/jour (5 fioles).

### **Omission de dose**

Si une dose est omise, prendre la prochaine dose comme prévu. Ne pas doubler la dose.

### **Administration**

L'action rapide de Butylbromure d'hyoscine injectable BP est avantageuse chez les patients gravement malades et lorsque son action spasmolytique prompt facilite l'exécution d'interventions diagnostiques telles que les examens radiologiques. Le Butylbromure d'hyoscine injectable BP peut être administrée par voie intramusculaire 10 à 15 minutes avant l'examen radiologique de l'estomac afin de ralentir les mouvements péristaltiques.

### **Dilution et stabilité de Butylbromure d'hyoscine injectable BP administré par voie parentérale :**

Bien que la dilution avant l'administration ne soit pas nécessaire, Butylbromure d'hyoscine injectable BP est compatible avec les solutions suivantes en cas de dilution :

Liquide de Ringer  
Lactate de Ringer  
NaCl 0,9 %  
Fructose 5 %  
Glucose 10 %

Les solutions doivent être mélangées dans un environnement stérile et demeurent stables pendant 8 heures.

### **SURDOSAGE**

En cas de surdosage médicamenteux soupçonné, il faut communiquer immédiatement avec le centre antipoison le plus près.
--

### **Symptômes**

En cas de surdosage, des effets anticholinergiques peuvent être observés.

Des doses orales uniques allant jusqu'à 590 mg et des quantités de médicament actif allant jusqu'à 1 090 mg administrées sur une période de 5 heures ont provoqué la sécheresse de la bouche, la tachycardie, la somnolence légère et des troubles de vision transitoires. D'autres symptômes comprennent la rétention urinaire, la rubéfaction cutanée et l'inhibition de la motilité gastro-intestinale.

Les autres symptômes observés chez les animaux et qui peuvent survenir chez les humains comprennent : état de choc, dyspnée de Cheyne-Stokes, paralysie respiratoire, spasmes cloniques, parésie du muscle strié, coma, iléus paralytique et cystoparalyse.

## **Traitement**

En cas de surdosage oral, procéder à un lavage gastrique au charbon activé suivi de sulfate de magnésium (15%). Les symptômes de surdosage au Butylbromure d'hyoscine injectable BP sont supprimés par l'administration d'agents parasymphomimétiques.

Chez les patients atteints de glaucome, administrer de la pilocarpine localement. Au besoin, des parasymphomimétiques devraient être administrés, p. ex., la néostigmine à 0,5–2,5 mg par voie intramusculaire ou intraveineuse. Les complications cardiovasculaires doivent être traitées selon les principes de traitement habituels. En cas de paralysie respiratoire : intubation, respiration artificielle.

Un cathétérisme peut être requis dans le cas de rétention urinaire.

Quant aux autres symptômes de surdosage, il est nécessaire d'administrer un traitement de soutien standard.

## **MODE D'ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE**

### **Mode d'action**

Le butylbromure d'hyoscine est un agent antispasmodique qui permet le relâchement de la musculature lisse des voies gastro-intestinales, biliaires et urinaires (présentation parentérale). On estime que le butylbromure d'hyoscine agit principalement sur les ganglions parasymphomiques des parois des viscères de ces organes. Au point de vue structural, le butylbromure d'hyoscine existe comme composé d'ammonium quaternaire et comme un simple cation chargé positivement dans la gamme complète des pH.

### **Pharmacocinétique**

#### **Absorption et distribution**

Suite à l'administration intraveineuse, le butylbromure d'hyoscine est rapidement distribué ( $t_{1/2\alpha} = 4$  minutes,  $t_{1/2\beta} = 29$  minutes) dans les tissus. Le volume de distribution (Vss) est de 128 L (correspondant environ à 1,7 L/kg). En raison de sa grande affinité pour les récepteurs muscariniques et nicotiques, le butylbromure d'hyoscine est principalement distribué dans les cellules musculaires de la région abdominale et pelvienne, ainsi que dans les ganglions internes des organes abdominaux. La liaison aux protéines plasmatiques (albumine) du butylbromure d'hyoscine est d'environ 4,4 %. Des études menées sur des animaux démontrent que le butylbromure d'hyoscine ne traverse pas la barrière hémato-encéphalique. Toutefois, aucune donnée clinique à ce sujet n'est disponible. Il a été démontré que le butylbromure d'hyoscine (1 mM) interfère avec le transport de la choline (1,4 nM) au niveau des cellules épithéliales du placenta humain *in vitro*.

#### **Métabolisme et élimination**

La principale voie métabolique est l'hydrolyse de la partie estérifiée. La demi-vie de la phase d'élimination terminale ( $t_{1/2\gamma}$ ) est d'environ 5 heures. La clairance totale est de 1,2 L/min. Des études cliniques menées avec le butylbromure d'hyoscine radiomarké démontrent que suite à une injection intraveineuse, 42 à 61 % de la dose radioactive est excrétée par les reins et 28,3 à 37 % dans les fèces.

La partie du principe actif inchangé et excrété dans l'urine est d'environ 50 %. Les métabolites éliminés par la voie rénale ne se lient que faiblement aux récepteurs muscariniques et, par conséquent, on ne considère pas qu'ils contribuent à l'effet du butylbromure d'hyoscine.

## **ENTREPOSAGE ET STABILITÉ**

Butylbromure d'hyoscine injectable BP doit être protégé de la lumière et de la chaleur. Protéger la solution Butylbromure d'hyoscine injectable BP du gel. Le produit doit être entreposé à une température de 15 à 30 °C et demeure stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'emballage.

## **FORMES POSOLOGIQUES, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT**

### **Présentations**

Solution : 1 mL de solution aqueuse contenant 20 mg de butylbromure d'hyoscine.

### **Composition**

Butylbromure d'hyoscine.

Les ingrédients non médicinaux comprennent : chlorure de sodium, acide chlorhydrique et eau pour injection.

### **Conditionnement**

Emballages de 10 fioles munies de bouchons qui ne sont pas fait de latex de caoutchouc naturel.

## PARTIE II : RENSEIGNEMENTS SCIENTIFIQUES

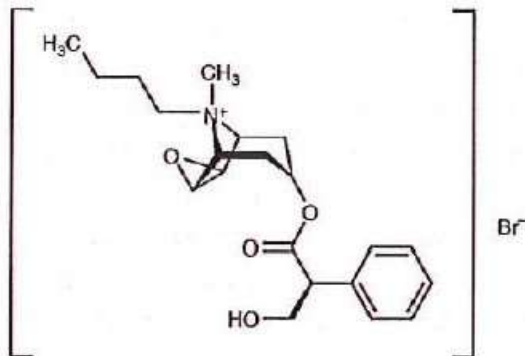
### RENSEIGNEMENTS PHARMACEUTIQUES

#### Substance pharmaceutique :

Dénomination commune : butylbromure d'hyoscine

Nom chimique: bromure de tropanium (1S,3S,5R,6R,7S)-8-butyl-6,7- epoxy-3-[(S)-tropoyloxy]

Formule développée :



Formule moléculaire et poids moléculaire :  $C_{21}H_{30}BrNO_4$ , 440,4 g/mol

Propriétés physicochimiques : Poudre blanche ou presque blanche, inodore ou presque inodore soluble dans l'eau selon un rapport de 1/1, dans l'alcool selon un rapport de 1/50 et dans le chloroforme selon un rapport de 1/5. La solution à 10 % dans l'eau a un pH de 5,5 à 6,5.

## RÉFÉRENCES

1. Monographie de produit Bucospan ® (Sanofi Santé Grand Public Inc.). Numéro de contrôle 245198. Date de révision : 31 mars 2021.

## VEUILLEZ LIRE POUR ASSURER L'UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DU MÉDICAMENT

### RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT DESTINÉS AUX PATIENTS

#### **Pr**Butylbromure d'hyoscine injectable BP

#### Butylbromure d'hyoscine injectable

**Avant de commencer à prendre le Butylbromure d'hyoscine injectable BP, veuillez lire attentivement l'information qui suit. Ce dépliant sert de résumé et, par conséquent, ne contient pas tous les renseignements disponibles au sujet de ce médicament. Veuillez discuter de votre affection médicale et de votre traitement avec votre professionnel de la santé, et demandez-lui si de nouveaux renseignements sont disponibles au sujet de Butylbromure d'hyoscine injectable BP.**

#### **À quoi sert le Butylbromure d'hyoscine injectable BP?**

- Pour le soulagement des spasmes abdominaux (crampes abdominales), de la douleur et des malaises dans :
  - l'estomac,
  - les intestins,
  - les voies biliaires,
  - la vessie ou
  - l'utérus.
- Avant des examens médicaux, pour le relâchement des muscles lisses :
  - de l'estomac,
  - des intestins;
  - des voies biliaires,
  - des voies urinaires.

#### **Comment agit le Butylbromure d'hyoscine injectable BP?**

- Les crampes abdominales (spasmes abdominaux) sont causées par le resserrement soudain et puissant des muscles.
- Ce médicament sert à soulager les crampes (spasmes), la douleur et les malaises en relâchant les muscles contractés :
  - de l'estomac,
  - des intestins;
  - des voies biliaires,
  - de la vessie ou
  - de l'utérus.

#### **Ingrédients contenus dans le Butylbromure d'hyoscine injectable BP :**

Ingrédient médicinal : Butylbromure d'hyoscine.

Ingrédients non médicinaux : Chlorure de sodium, acide chlorhydrique et eau pour injection.

#### **Présentation de Butylbromure d'hyoscine injectable BP:**

Solution à 20 mg / mL.

**Ne pas utiliser le Butylbromure d'hyoscine injectable BP si vous :**

- êtes allergique :
  - au butylbromure d'hyoscine;
  - aux agents atropiniques;
  - à l'un des ingrédients du produit (voir la liste des **Ingrédients contenus dans le Butylbromure d'hyoscine injectable BP**).
- recevez une injection de ce médicament dans le muscle et prenez des anticoagulants (médicaments servant à éclaircir le sang). La prise de ces médicaments en même temps peut causer un saignement dans le muscle.
- présentez un des troubles suivants :
  - maladie caractérisée par la diminution du volume des muscles (myasthénie grave);
  - pression élevée dans l'œil (glaucome à angle fermé) non traitée;
  - difficulté à uriner en raison de problèmes de prostate;
  - rétrécissement de certaines parties de l'appareil gastro-intestinal (sténose);
  - battements de cœur rapides (tachycardie);
  - insuffisance cardiaque;
  - douleur au niveau de la poitrine et essoufflement (angine);
  - vos intestins ont cessé de fonctionner ou pourraient être bloqués;
    - Symptômes pouvant comprendre :
      - une douleur abdominale intense accompagnée d'une absence de selles,
      - et/ou des nausées,
      - et/ou des vomissements.
  - augmentation du volume du côlon (mégacôlon).
- êtes enceinte ou susceptible de tomber enceinte, ou vous allaitez.

**Afin d'éviter les effets secondaires et d'assurer l'utilisation appropriée du médicament, consultez votre professionnel de la santé avant de prendre le Butylbromure d'hyoscine injectable BP. Informez-le de toute affection médicale ou de tout problème que vous pouvez avoir, notamment :**

- si vous êtes un homme et avez des problèmes de prostate;
- si vous souffrez de reflux d'acide gastrique dans la gorge (reflux gastro-œsophagien);
- si votre tube digestif présente la moindre obstruction, par exemple dans l'oesophage, l'estomac, les intestins ou l'anus;
- si vous avez une inflammation intestinale (p. ex., colite ulcéreuse);
- si vous avez le moindre problème cardiaque.

**Autres mises en garde dont vous devriez être informé :**

Ne conduisez pas et n'opérez pas de machinerie si vous éprouvez :

- des étourdissements;
- une vision trouble.

Après que vous aurez reçu une injection de Butylbromure d'hyoscine injectable BP, votre professionnel de la santé vous gardera en observation au cas où vous montreriez le moindre signe de réaction allergique.

Consultez un médecin immédiatement si vous présentez les symptômes suivants après avoir reçu une injection de Butylbromure d'hyoscine injectable BP:

- une douleur abdominale intense et inexplicquée qui persiste ou s'aggrave;
- une douleur abdominale intense et inexplicquée qui s'accompagne d'autres symptômes tels que :
  - fièvre;
  - nausées;
  - vomissements;
  - transit intestinal inhabituel;
  - sensibilité abdominale;
  - baisse de la tension artérielle;
  - évanouissement;
  - sang dans les selles;
- une rougeur et une douleur aux yeux accompagnées d'une perte de vision.

**Veillez informer votre professionnel de la santé de tous les médicaments que vous prenez, y compris les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits de médecine douce. Les médicaments suivants peuvent causer des interactions avec le Butylbromure d'hyoscine injectable BP:**

- Amantadine, un médicament utilisé pour prévenir ou traiter certaines infections grippales (de type A).
- Anticholinergiques (p. ex., ipratropium, atropine).
- Antihistaminiques, des médicaments utilisés pour traiter les allergies (p. ex., diphenhydramine, hydroxyzine).
- Agents bêta-adrénergiques, des médicaments utilisés pour traiter les symptômes de l'asthme, de la bronchite, de l'emphysème et d'autres maladies pulmonaires (p. ex., salbutamol).
- Antagonistes dopaminergiques, des médicaments utilisés pour prévenir les vomissements (p. ex., métoclopramide).
- Médicaments pour le cœur (p. ex., disopyramide, quinidine).
- Inhibiteurs de la MAO, des médicaments utilisés pour traiter la dépression et les troubles de l'humeur (p. ex., moclobémide, sélégiline, tranylcypromine, phénelzine).
- Antidépresseurs tricycliques, des médicaments utilisés pour traiter l'anxiété et la dépression (p. ex., amitriptyline, doxépine).

Si vous prenez des anti-acides ou antidiarrhéiques adsorbants, votre professionnel de la santé pourrait vous demander de les prendre au moins une heure avant de recevoir Butylbromure d'hyoscine injectable BP.

### **Comment prendre le Butylbromure d'hyoscine injectable BP :**

#### **Dose habituelle (adultes) :**

Administer une demie (10 mg / 0,5 mL) à 1 fiole (20 mg / mL) à un débit lent de 1 mL/min par une des voies suivantes :

- intramusculaire;
- sous-cutanée;
- intraveineuse.

Aucune dilution n'est nécessaire. La dose maximale ne doit pas excéder 100 mg/jour (5 fioles).

### **Quels sont les effets secondaires possibles de Butylbromure d'hyoscine injectable BP?**

Ce médicament peut parfois causer :

- une sécheresse de la bouche;
- une sensation de chaleur et une diminution de la transpiration;
- une augmentation de la fréquence cardiaque;
- une incapacité à uriner;
- une augmentation de la pression du liquide à l'intérieur des yeux, une mydriase (dilatation des pupilles) ou des problèmes visuels;
- d'autres effets secondaires rares tels que :
  - étourdissements;
  - bouffées de chaleur;
  - réactions allergiques (éruptions cutanées, démangeaisons);
  - réactions cutanées (urticaire, éruptions cutanées, rougeur de la peau, démangeaisons);
  - enflure rapide de la peau et des tissus cutanés (œdème de Quincke);
  - baisse de la tension artérielle;
  - difficulté à respirer (habituellement chez les patients souffrant d'asthme ou d'allergies).

Des réactions allergiques graves et un choc allergique grave, y compris le décès, n'ont été signalés que très rarement.

Si vous avez une douleur et une rougeur dans l'œil avec perte de la vue, obtenez immédiatement des soins médicaux.

Si vous éprouvez l'un ou l'autre de ces effets et que ceux-ci persistent ou deviennent incommodants, ou si vous présentez des effets secondaires non mentionnés dans cette liste, consultez votre professionnel de la santé.

#### **Déclaration d'effets secondaires**

Vous pouvez déclarer les effets secondaires soupçonnés d'être associés avec l'utilisation d'un produit de santé :

- en visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour vous informer sur la façon de faire une déclaration en ligne, par courrier, ou par télécopieur; ou
- en téléphonant sans frais au 1-866-234-2345.

*REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.*

**Entreposage :**

Protéger du gel, de la lumière et de la chaleur. Conserver à la température ambiante (entre 15 et 30 °C). Le produit demeure stable jusqu'à la date d'expiration imprimée sur l'étiquette.

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

**Pour en savoir plus sur le Butylbromure d'hyoscine injectable BP :**

- Communiquez avec votre professionnel de la santé;
- Lire la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements pour les patients sur les médicaments. Ce document est publié sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>), le site Web du fabricant <https://www.omegapharma.ca/>, ou en téléphonant le **1-800-363-0584**.

Ce dépliant a été préparé par :  
Laboratoires Oméga Limitée  
11177 Hamon  
Montréal, Canada  
H3M 3E4

Dernière révision : 8 mars 2024