

MONOGRAPHIE
AVEC RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

PrSULFATE D'ATROPINE INJECTABLE USP

Sulfate d'atropine

Solution à 0,1 mg/mL pour injection

USP

Anticholinergique

Pfizer Canada SRI
17300, autoroute Transcanadienne
Kirkland (Québec)
H9J 2M5

Date d'autorisation initiale :
31 décembre 1975

Date de révision :
26 octobre 2022

Numéro de contrôle de la présentation : 264652

MODIFICATIONS IMPORTANTES APPORTÉES RÉCEMMENT À LA MONOGRAPHIE

Aucun changement majeur relatif à l'innocuité ou à l'efficacité n'a été apporté à la monographie au cours des 24 derniers mois.

TABLE DES MATIÈRES

Les sections ou sous-sections qui ne sont pas pertinentes au moment de l'autorisation ne sont pas énumérées.

MODIFICATIONS IMPORTANTES APPORTÉES RÉCEMMENT À LA MONOGRAPHIE	2
TABLE DES MATIÈRES	2
PARTIE I : RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PROFESSIONNELS DE LA SANTÉ.....	4
1 INDICATIONS.....	4
1.1 Enfants	4
1.2 Personnes âgées	4
2 CONTRE-INDICATIONS	4
4 POSOLOGIE ET ADMINISTRATION	5
4.1 Considérations posologiques.....	5
4.2 Posologie recommandée et ajustement posologique.....	5
4.4 Administration	6
5 SURDOSAGE.....	6
6 FORMES PHARMACEUTIQUES, TENEURS, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT	7
7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS.....	8
7.1 Populations particulières	8
7.1.1 Femmes enceintes	8
7.1.2 Femmes qui allaitent	8
7.1.3 Enfants	9
7.1.4 Personnes âgées	9
8 EFFETS INDÉSIRABLES.....	9
8.1 Aperçu des effets indésirables.....	9
8.2 Effets indésirables observés au cours des études cliniques.....	9
8.3 Effets indésirables observés après la commercialisation	9
9 INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES	9
9.3 Interactions médicament-comportement.....	9

9.4	Interactions médicament-médicament	10
9.5	Interactions médicament-aliment	10
9.6	Interactions médicament-plante médicinale	10
9.7	Interactions médicament-épreuves de laboratoire.....	10
10	PHARMACOLOGIE CLINIQUE	10
10.1	Mode d'action.....	10
10.3	Pharmacocinétique	11
11	CONSERVATION, STABILITÉ ET MISE AU REBUT	11
12	PARTICULARITÉS DE MANIPULATION DU PRODUIT	11
	PARTIE II : RENSEIGNEMENTS SCIENTIFIQUES.....	12
13	RENSEIGNEMENTS PHARMACEUTIQUES	12
14	ÉTUDES CLINIQUES	12
14.1	Plan et caractéristiques démographiques de l'étude.....	12
14.2	Résultats de l'étude	12
15	MICROBIOLOGIE.....	12
16	TOXICOLOGIE NON CLINIQUE	13
	RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS.....	14

PARTIE I : RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PROFESSIONNELS DE LA SANTÉ

1 INDICATIONS

SULFATE D'ATROPINE INJECTABLE USP (sulfate d'atropine) est indiqué :

- comme antisialagogue en préanesthésie pour prévenir ou réduire les sécrétions des voies respiratoires;
- pour rétablir la fréquence cardiaque et la pression artérielle chez le patient anesthésié lorsque la stimulation vagale consécutive à une traction chirurgicale intra-abdominale produit une chute soudaine du pouls et de l'activité cardiaque;
- pour réduire la gravité du bloc auriculo-ventriculaire lorsque l'augmentation du tonus vagal représente un facteur important dans l'étiologie des troubles de conduction, comme ceux qui sont attribuables aux digitaliques;
- pour surmonter une bradycardie sévère et une syncope causées par l'intensification marquée du réflexe sinocarotidien;
- comme antidote (accompagné d'un massage cardiaque externe) dans le collapsus cardiovasculaire à la suite de l'emploi inopportun d'un ester de la choline (médicament cholinergique);
- dans le traitement d'une intoxication anticholinestérasique causée par un insecticide organophosphoré;
- comme antidote pour les intoxications « rapides » à champignons attribuables à la muscarine, alcaloïde présent dans certaines espèces de champignons comme *Amanita muscaria*.

1.1 Enfants

L'innocuité et l'efficacité de l'atropine chez les enfants n'ont pas fait l'objet d'études systématiques ([voir 4 POSOLOGIE ET ADMINISTRATION – Posologie recommandée et ajustement posologique](#) et [7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS – Généralités](#)).

1.2 Personnes âgées

Les données tirées des études cliniques et l'expérience acquise auprès des personnes âgées laissent croire que l'innocuité et l'efficacité du médicament varient selon l'âge ([voir 7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS – Généralités](#)).

2 CONTRE-INDICATIONS

Sulfate d'atropine injectable USP est contre-indiqué :

- chez les patients qui présentent une hypersensibilité à ce médicament ou à l'un des composants du produit (y compris les ingrédients non médicinaux) ou du contenant. Pour obtenir la liste complète des ingrédients, veuillez consulter la section [6 FORMES PHARMACEUTIQUES, TENEURS, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT](#);
- chez les patients qui présentent un glaucome connu ou soupçonné;
- chez les patients qui présentent une sténose du pylore;

- chez les patients qui présentent une hypertrophie de la prostate.

4 POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

4.1 Considérations posologiques

- Sulfate d'atropine injectable USP peut être administré par voie sous-cutanée, intramusculaire ou intraveineuse.
- Les doses d'atropine de 1 mg ou moins stimulent légèrement le système nerveux central (SNC). Les doses plus fortes peuvent entraîner des troubles psychiques et une dépression du SNC. Les enfants et les personnes âgées sont particulièrement sensibles à ces effets.
- L'atropine doit être utilisée avec prudence chez tout patient fiévreux.
- L'atropine doit être utilisée avec prudence en cas d'affections caractérisées par une tachycardie – comme la thyrotoxicose et l'insuffisance cardiaque – et en cas de chirurgie cardiaque, car elle peut accentuer l'accélération de la fréquence cardiaque.
- La posologie pour les enfants n'a pas été étudiée en profondeur.
- De façon générale, il faut être prudent au moment d'établir la posologie chez un patient âgé et entreprendre le traitement aux doses les plus faibles de l'éventail posologique, vu la fréquence plus élevée d'insuffisance hépatique, rénale ou cardiaque, de maladie concomitante ou d'autre traitement médicamenteux dans cette population.

4.2 Posologie recommandée et ajustement posologique

- La dose moyenne chez l'adulte est de 0,5 mg (5 mL d'une solution à 0,1 mg/mL), soit de 0,4 à 0,6 mg (de 4 à 6 mL).
- La posologie pour les enfants n'a pas été étudiée en profondeur.

Préanesthésie

- Comme antisialagogue, on l'injecte habituellement par voie intramusculaire avant l'induction de l'anesthésie, ce qui produit un blocage minimal de l'activité vagale.
- La posologie se situe entre 0,1 mg chez le nouveau-né et 0,6 mg chez l'enfant âgé de 12 ans; on injecte le médicament par voie sous-cutanée 30 minutes avant l'intervention chirurgicale.
- Au cours de l'intervention, on administre le médicament par voie intraveineuse lorsque l'augmentation de l'activité vagale cause une chute de la fréquence du pouls et une interruption de l'activité cardiaque; cependant, si on emploie le cyclopropane comme anesthésique, il faut administrer lentement des doses inférieures à 0,4 mg pour éviter l'arythmie ventriculaire.
- Les doses habituelles sont administrées pour atténuer la bradycardie sévère et la syncope associées à l'intensification marquée du réflexe sinocarotidien.

Bradycardie

- Chez l'adulte, la dose usuelle contre la bradyarythmie varie entre 0,4 mg et 1 mg (de 4 à 10 mL d'une solution à 0,1 mg/mL) et s'administre par voie intraveineuse à des intervalles d'une ou deux heures au besoin; il peut être nécessaire d'administrer des doses plus importantes, allant jusqu'à un maximum de 2 mg.
- Chez l'enfant, les doses administrées par voie intraveineuse se situent entre 0,01 et 0,03 mg par kilogramme de poids corporel.
- L'atropine est également un antidote spécifique du collapsus cardiovasculaire consécutif à l'administration inopportune d'un ester de la choline. En cas d'arrêt cardiaque, on doit entreprendre

un massage cardiaque externe ou adopter un autre mode de réanimation de façon à assurer la distribution du médicament dans l'organisme après injection intraveineuse.

Intoxication anticholinestérasique

- Dans les cas d'intoxication anticholinestérasique à la suite d'une exposition à des insecticides, il faut administrer de fortes doses, au moins 2 ou 3 mg (de 20 à 30 mL d'une solution à 0,1 mg/mL), par voie parentérale puis les répéter jusqu'à ce qu'il y ait signe d'intoxication à l'atropine. Les intoxications « rapides » à champignons nécessitent l'administration de doses d'atropine suffisantes pour maîtriser les signes parasympathomimétiques avant que ne surviennent le coma et le collapsus cardiovasculaire.

4.4 Administration

- Si la nature de la solution et du contenant le permet, il faut inspecter les solutions parentérales avant de les administrer, afin de s'assurer qu'elles ne renferment pas de particules et n'ont pas changé de couleur.
- N'utiliser que si la solution est limpide, et le contenant et le sceau, intacts. Ne pas employer si la solution contient un précipité.

5 SURDOSAGE

Parmi les symptômes du surdosage, mentionnons les palpitations, la dilatation des pupilles, la difficulté de déglutition, la peau sèche et chaude, la soif, les étourdissements, l'agitation, les tremblements, la fatigue et l'ataxie. Les doses toxiques entraînent des palpitations marquées, de l'agitation et de l'excitation, des hallucinations, le délire et le coma. La dépression et le collapsus circulatoire ne se produisent que lorsque l'intoxication est sévère. Dans de tels cas, la chute de la tension artérielle peut être suivie d'une paralysie, d'un coma et d'une insuffisance respiratoire entraînant la mort.

En cas d'intoxication par surdosage, l'administration d'un barbiturique à courte durée d'action ou de diazépam, au besoin, aidera à maîtriser l'excitation marquée et les convulsions. Il faut éviter de donner de fortes doses qui provoqueront la sédation, car l'effet dépresseur des barbituriques sur le système nerveux central (SNC) pourrait coïncider avec la dépression tardive associée à l'intoxication atropinique. Les stimulants du SNC ne sont pas recommandés. La physostigmine, administrée comme antidote de l'atropine par injection intraveineuse lente à raison de 1 à 4 mg (de 0,5 à 1,0 mg chez les enfants), supprime rapidement le délire et le coma que causent de fortes doses d'atropine. Étant donné que la physostigmine est rapidement dégradée, le patient peut retomber dans le coma après une heure ou deux; il peut donc être nécessaire d'en répéter l'administration. Il se peut que l'on doive recourir à la respiration artificielle et à l'oxygénothérapie. L'utilisation de sacs de glace et d'éponges imbibées d'alcool aide à faire baisser la fièvre, surtout chez les enfants.

On ignore quelle est la dose létale d'atropine chez l'adulte; des doses de 200 mg et même de 1000 mg ont été administrées.

Chez l'enfant, une dose de 10 mg ou moins peut entraîner la mort. Des symptômes indésirables bénins ou des réactions de surdosage peuvent se produire à des doses aussi faibles que 0,5 mg. La sévérité et l'étendue de ces symptômes augmentent en fonction de la quantité de médicament administrée (excitation, hallucinations, délire et coma à la suite d'une dose de 10 mg ou plus). La dialyse ne permet pas d'éliminer l'atropine.

Pour traiter une surdose présumée, communiquer avec le centre antipoison de la région.

6 FORMES PHARMACEUTIQUES, TENEURS, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT

Tableau 1 – Formes pharmaceutiques, concentrations, composition et conditionnement

Voie d'administration	Forme pharmaceutique/ concentration/ composition	Ingrédients non médicinaux
Intraveineuse, intramusculaire, sous-cutanée	Solution stérile à 0,1 mg/mL	Chlorure de sodium, eau pour injection. Peut renfermer de l'hydroxyde de sodium et/ou de l'acide sulfurique pour l'ajustement du pH.

Sulfate d'atropine injectable USP est une solution stérile et apyrogène de sulfate d'atropine monohydraté reconstituée dans de l'eau pour préparations injectables; elle contient suffisamment de chlorure de sodium pour la rendre isotonique. On l'administre par voie parentérale (injection sous-cutanée, intramusculaire ou intraveineuse).

Un millilitre (mL) renferme 0,1 mg de sulfate d'atropine monohydraté et 9 mg de chlorure de sodium (pour la tonicité) dans de l'eau pour préparations injectables; le pH de 4,2 (de 3,0 à 6,5) est ajusté avec de l'hydroxyde de sodium et/ou de l'acide sulfurique.

La solution ne contient ni agent bactériostatique ou antimicrobien ni tampon (sauf pour l'ajustement du pH); elle n'est prévue que pour un usage unique. Lorsqu'on a besoin de plus petites doses, il faut jeter tout reste.

Tableau 2 – Conditionnement de Sulfate d'atropine injectable USP

Contenant	Format	Concentration	Teneur totale en atropine	Aiguille
Seringue Abboject ^{MD}	10 mL	0,1 mg/mL	1,0 mg	Calibre 20
Seringue LifeShield ^{MD} Abboject ^{MD}	10 mL	0,1 mg/mL	1,0 mg	Calibre 20

Remarque : La solution, sa voie de passage et l'aiguille sont stériles et apyrogènes tant que le capuchon et la gaine de l'aiguille sont en place et que l'emballage est intact.

7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Généralités

Sulfate d'atropine injectable USP est un médicament très puissant; il faut donc prendre les précautions nécessaires pour éviter le surdosage, particulièrement lorsqu'on l'administre par voie intraveineuse.

Il faut faire preuve de prudence lorsqu'on utilise Sulfate d'atropine injectable USP chez tout patient, mais surtout chez les personnes de plus de 40 ans, car elles sont plus susceptibles d'éprouver des effets indésirables.

Appareil cardiovasculaire

L'atropine doit être utilisée avec prudence en cas d'affections caractérisées par une tachycardie – comme la thyrotoxicose et l'insuffisance cardiaque – et en cas de chirurgie cardiaque, car elle peut accentuer l'accélération de la fréquence cardiaque.

Fonction visuelle

Les doses habituelles administrées par voie générale peuvent favoriser le glaucome aigu chez les patients sensibles.

Fonction rénale

Les doses habituelles administrées par voie générale peuvent transformer une sténose du pylore organique partielle en une obstruction totale, provoquer une rétention urinaire complète chez les patients atteints d'hypertrophie de la prostate.

Appareil respiratoire

Les doses habituelles administrées par voie générale peuvent causer un épaississement des sécrétions bronchiques et la formation de bouchons muqueux dangereux chez les patients souffrant de maladies pulmonaires chroniques.

7.1 Populations particulières

7.1.1 Femmes enceintes

Aucune étude sur la reproduction animale n'a été menée avec l'atropine. Chez l'humain, l'atropine traverse facilement la barrière placentaire et atteint la circulation fœtale. On ignore si l'atropine peut nuire au fœtus lorsqu'elle est administrée à une femme enceinte ou si elle peut affecter la fonction reproductive de la femme. L'atropine ne doit être administrée à une femme enceinte qu'en cas de nécessité absolue.

7.1.2 Femmes qui allaitent

L'atropine inhibe la lactation. Étant donné qu'elle est excrétée en infime quantité dans le lait maternel et qu'elle peut exercer des effets antimuscariniques chez le nourrisson, il est déconseillé de l'administrer à une femme qui allaite.

7.1.3 Enfants

L'atropine doit être utilisée avec prudence chez les enfants, car ils sont plus sensibles que les adultes aux effets toxiques des agents anticholinergiques. Les recommandations d'emploi chez les enfants ne sont pas étayées par des études cliniques.

7.1.4 Personnes âgées

Il faut faire preuve de prudence lorsqu'on utilise de l'atropine chez les personnes âgées, car elles risquent d'être plus sensibles à ses effets indésirables. L'atropine peut causer de la confusion mentale, surtout chez les personnes âgées.

8 EFFETS INDÉSIRABLES

8.1 Aperçu des effets indésirables

La plupart des effets indésirables de l'atropine sont directement liés à son action antimuscarinique. La sécheresse de la bouche, la vue brouillée, la photophobie et la tachycardie sont fréquemment associées à l'administration prolongée de doses thérapeutiques. Une anhidrose peut aussi se produire et entraîner une intolérance à la chaleur ou perturber le mécanisme de thermorégulation chez les personnes qui vivent dans un climat chaud. Les personnes âgées peuvent présenter de la constipation ou éprouver de la difficulté à uriner. On a observé à l'occasion des réactions d'hypersensibilité, particulièrement des éruptions cutanées qui ont, dans certains cas, causé une exfoliation.

8.2 Effets indésirables observés au cours des études cliniques

On ne dispose d'aucun renseignement à ce sujet pour ce médicament.

8.3 Effets indésirables observés après la commercialisation

Parmi les effets indésirables courants, on compte les suivants : tachycardie, sécheresse et chaleur de la peau, mydriase, photosensibilité, vue brouillée, xérostomie, dysphagie, constipation, céphalées, insomnie, agitation motrice et étourdissements. Les personnes atteintes du syndrome de Down semblent plus sensibles aux effets de l'atropine.

Parmi les effets indésirables moins courants, on compte les suivants : bradycardie à la suite de l'administration d'une faible dose d'atropine (susceptible d'être parasymphomimétique), palpitations, arythmie, bloc cardiaque paradoxal, hypertension, intensification de l'ischémie myocardique; ataxie, confusion, agitation, somnolence, convulsions et psychose; vomissements, altération de la motilité gastro-intestinale et iléus; rétention urinaire; élévation de la pression intraoculaire et cycloplégie; et rares cas de réactions allergiques sévères, y compris des réactions anaphylactiques. Les patients âgés sont plus susceptibles d'éprouver des hallucinations, du délirium, de l'agitation et de la confusion.

9 INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

9.3 Interactions médicament-comportement

On ne dispose d'aucun renseignement à ce sujet pour ce médicament.

9.4 Interactions médicament-médicament

- Les effets de l'atropine peuvent être accentués si d'autres médicaments à propriétés anticholinergiques (antidépresseurs tricycliques, inhibiteurs de la monoamine oxydase [IMAO], phénothiazines, amantadine, certains antihistaminiques, butyrophénones et disopyramide) sont administrés en concomitance.
- Le ralentissement de la motilité gastro-intestinale occasionné par l'atropine peut réduire l'absorption d'autres médicaments, tels que la mexilétine et le kétoconazole. En contexte de préanesthésie, le ralentissement de l'absorption de la mexilétine a été contré par l'association d'atropine et de métoclopramide par voie intraveineuse.
- L'atropine entraîne une xérostomie et peut, de ce fait, empêcher la dissolution de préparations pour voie sublinguale comme les nitrates et ainsi réduire leur efficacité.

9.5 Interactions médicament-aliment

Les interactions avec les aliments n'ont pas été établies.

9.6 Interactions médicament-plante médicinale

Les interactions avec des produits à base de plante médicinale n'ont pas été établies.

9.7 Interactions médicament-épreuves de laboratoire

Les interactions avec les épreuves de laboratoire n'ont pas été établies.

10 PHARMACOLOGIE CLINIQUE

10.1 Mode d'action

Sulfate d'atropine injectable USP est couramment classé dans la catégorie des anticholinergiques ou des antiparasymphatiques (parasymphatholytiques), mais il est plus juste de le désigner comme un agent antimuscarinique étant donné qu'il antagonise les actions de type muscarinique de l'acétylcholine et d'autres esters de la choline.

L'atropine inhibe les actions muscariniques de l'acétylcholine sur les structures innervées par les fibres cholinergiques postganglionnaires et sur les muscles lisses qui répondent à l'acétylcholine endogène, mais qui ne sont pas innervés par ces fibres. Comme les autres agents antimuscariniques, le principal effet de l'atropine est un antagonisme de compétition qui peut être surmonté par l'augmentation de la concentration de l'acétylcholine aux sites récepteurs de l'organe effecteur (p. ex., en employant des anticholinestérasiques qui empêchent la destruction enzymatique de l'acétylcholine). Les récepteurs antagonisés par l'atropine sont les structures périphériques stimulées ou inhibées par la muscarine (soit les glandes exocrines, les muscles lisses et le muscle cardiaque). La réponse à la stimulation des fibres cholinergiques postganglionnaires par l'acétylcholine peut également être inhibée par l'atropine, mais pas aussi rapidement qu'à la suite d'une injection d'esters de la choline (apport exogène).

L'inhibition parasymphatique provoquée par l'atropine peut être précédée d'une phase de stimulation transitoire, particulièrement du cœur, où de faibles doses ralentissent d'abord le rythme cardiaque avant qu'une tachycardie typique ne se produise en raison de la paralysie de la régulation vagale. Sur le cœur, les intestins et les muscles des bronches, l'action de l'atropine est plus puissante et plus durable que celle de la scopolamine; son action est cependant plus faible que celle de la scopolamine sur l'iris, le corps ciliaire et certaines glandes sécrétoires. Contrairement à la scopolamine, l'atropine administrée

aux doses cliniques n'a pas d'effet dépresseur sur le système nerveux central, mais peut stimuler le bulbe rachidien et les centres cérébraux supérieurs. Bien qu'il se produise une légère excitation vagale, il est plus probable que l'augmentation de la fréquence et, parfois, de l'amplitude respiratoires causée par l'atropine soit attribuable à la dilatation des bronchioles. En conséquence, l'atropine est un stimulant respiratoire peu fiable; l'administration de doses élevées ou répétées d'atropine peut déprimer la respiration.

Des doses suffisantes d'atropine suppriment différents types de réflexe vagal, comme ceux qui entraînent le ralentissement cardiaque ou l'asystole. Ce médicament prévient ou corrige également la bradycardie ou l'asystole causée par l'injection d'esters de la choline, d'anticholinestérasiques ou d'autres médicaments parasymphomimétiques, ainsi que l'arrêt cardiaque attribuable à la stimulation du nerf vague. L'atropine peut aussi diminuer la gravité d'un bloc cardiaque partiel lorsque l'activité vagale compte parmi les facteurs étiologiques. Chez certains patients présentant un bloc cardiaque complet, l'atropine peut accélérer le rythme idioventriculaire et le stabiliser chez d'autres. Il arrive à l'occasion qu'une dose élevée d'atropine provoque un bloc auriculoventriculaire et un rythme nodal.

L'atropine, administrée aux doses cliniques, neutralise la dilatation périphérique et la chute brusque de la tension artérielle dues aux esters de la choline. Cependant, lorsqu'elle est employée seule, l'atropine n'exerce pas un effet marqué ou uniforme sur les vaisseaux sanguins ou la tension artérielle. Les doses administrées par voie générale augmentent légèrement la tension systolique, abaissent un peu la tension diastolique et peuvent causer une hypotension orthostatique importante. En outre, de telles doses accroissent faiblement le débit cardiaque et réduisent la pression veineuse centrale. À l'occasion, les doses thérapeutiques dilatent les vaisseaux sanguins de la peau, particulièrement au niveau du visage (et produisent une « rougeur atropinique »), et peuvent, chez les nourrissons et les jeunes enfants, être à l'origine d'une « fièvre » atropinique en raison de la suppression de l'activité des glandes sudoripares.

Les quantités de chlorure de sodium que l'on ajoute à la solution pour la rendre isotonique et permettre l'injection du principe actif sont trop faibles pour modifier l'équilibre électrolytique sérique des ions sodium (Na^+) et chlorure (Cl^-).

10.3 Pharmacocinétique

Élimination

L'atropine est éliminée rapidement de la circulation sanguine après son injection et se distribue dans tout l'organisme. Une grande partie du médicament est détruite par hydrolyse enzymatique, surtout dans le foie; de 13 à 50 % de la dose sont excrétés sous forme inchangée dans l'urine. On en retrouve une très petite quantité dans les différentes sécrétions, y compris dans le lait maternel. L'atropine traverse facilement la barrière placentaire et atteint la circulation fœtale.

11 CONSERVATION, STABILITÉ ET MISE AU REBUT

Conserver entre 20 °C et 25 °C. Craint le gel et la chaleur intense.

12 PARTICULARITÉS DE MANIPULATION DU PRODUIT

Usage unique. Jeter toute portion inutilisée.

PARTIE II : RENSEIGNEMENTS SCIENTIFIQUES

13 RENSEIGNEMENTS PHARMACEUTIQUES

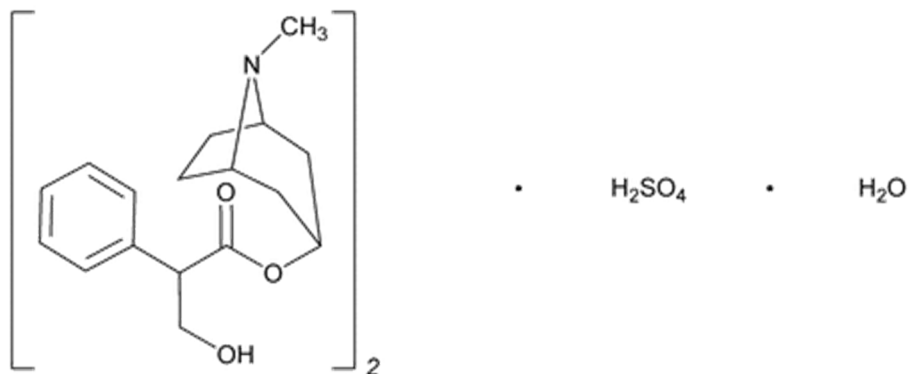
Substance pharmaceutique

Dénomination commune : sulfate d'atropine

Nom chimique : ester de l'acide α -(hydroxyméthyl)benzèneacétique et de 8-méthyl-8-azabicyclo[3.2.1]oct-3-yle, endo-(±)-, sulfate (2:1) (sel), monohydraté

Formule moléculaire et masse moléculaire : $[(C_{17}H_{23}NO_3)_2 \cdot H_2SO_4]$ 676,82

Formule développée :



Propriétés physicochimiques :

Peu soluble dans l'eau, facilement soluble dans l'alcool et le benzène, peu soluble dans le chloroforme et les acides dilués, pKa = 4,35 / 9,43.

14 ÉTUDES CLINIQUES

14.1 Plan et caractéristiques démographiques de l'étude

On ne dispose d'aucun renseignement à ce sujet pour ce médicament.

14.2 Résultats de l'étude

On ne dispose d'aucun renseignement à ce sujet pour ce médicament.

15 MICROBIOLOGIE

Aucune information microbiologique n'est requise pour ce produit pharmaceutique.

16 TOXICOLOGIE NON CLINIQUE

On ne dispose d'aucun renseignement à ce sujet pour ce médicament.

RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

LISEZ CE DOCUMENT POUR UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

PrSULFATE D'ATROPINE INJECTABLE USP

Sulfate d'atropine

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à recevoir **Sulfate d'atropine injectable USP**. Ce feuillet est un résumé et il ne contient donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de ce produit. Discutez avec votre professionnel de la santé de votre maladie et de votre traitement et demandez-lui si de nouveaux renseignements sur **Sulfate d'atropine injectable USP** sont disponibles.

Pourquoi utilise-t-on Sulfate d'atropine injectable USP?

Sulfate d'atropine injectable USP est utilisé chez les adultes et les enfants :

- avant une anesthésie, afin de ralentir la production de salive ou encore d'empêcher ou de réduire la production de sécrétions dans les poumons;
- pour rétablir la fréquence cardiaque et la pression du sang dans les artères durant une anesthésie;
- pour réduire les effets d'un bloc cardiaque parfois causé par les digitaliques;
- pour accélérer la fréquence cardiaque et prévenir l'évanouissement;
- comme antidote en cas de basse pression sévère causée par l'utilisation d'un médicament cholinergique;
- comme antidote contre les empoisonnements causés par les insecticides organophosphorés;
- comme antidote contre les empoisonnements causés par la muscarine que contiennent certains champignons, dont *Amanita muscaria*.

Comment Sulfate d'atropine injectable USP agit-il?

Sulfate d'atropine injectable USP agit en empêchant une substance chimique du corps (l'acétylcholine) de se lier à certains récepteurs présents sur les cellules nerveuses. Dans certains cas, il empêche également l'acétylcholine de surstimuler les cellules nerveuses et peut prévenir ou atténuer des symptômes tels que le bloc cardiaque et l'évanouissement.

Quels sont les ingrédients de Sulfate d'atropine injectable USP?

Ingrédient médicinal : sulfate d'atropine monohydraté

Ingrédients non médicinaux : chlorure de sodium, eau pour injection. Peut renfermer de l'hydroxyde de sodium et/ou de l'acide sulfurique pour l'ajustement du pH.

Sulfate d'atropine injectable USP se présente sous la forme pharmaceutique suivante :

Solution à 0,1 mg/mL

N'utilisez pas Sulfate d'atropine injectable USP dans les cas suivants :

- la pression dans vos yeux est élevée (glaucome);

- vous avez un problème médical caractérisé par l'épaississement de l'ouverture entre l'estomac et le petit intestin (sténose du pylore);
- votre prostate a augmenté de volume (hypertrophie de la prostate).

Consultez votre professionnel de la santé avant de recevoir Sulfate d'atropine injectable USP, afin d'aider à éviter les effets secondaires et assurer la bonne utilisation du médicament. Informez votre professionnel de la santé de tous vos problèmes et états de santé, y compris :

- si vous avez une maladie des poumons;
- si vous êtes enceinte, croyez l'être ou avez l'intention de le devenir.

Mentionnez à votre professionnel de la santé tous les médicaments et produits de santé que vous prenez, y compris : médicaments d'ordonnance et en vente libre, vitamines, minéraux, suppléments naturels et produits de médecine douce.

Les produits ci-dessous pourraient interagir avec Sulfate d'atropine injectable USP :

- Les médicaments appelés « antidépresseurs tricycliques » ou « inhibiteurs de la monoamine oxydase », utilisés dans le traitement de divers troubles (de l'humeur, anxieux, de la personnalité et neurologiques)
- Les antihistaminiques
- Les phénothiazines, utilisées dans le traitement de troubles mentaux et affectifs
- L'amantadine, utilisée dans le traitement de la maladie de Parkinson
- Les butyrophénones, utilisées pour traiter les troubles psychiatriques
- Le disopyramide et la mexilétine, utilisés pour traiter les anomalies du rythme cardiaque
- Le kétoconazole, un médicament antifongique

Comment Sulfate d'atropine injectable USP s'administre-t-il?

Sulfate d'atropine injectable USP vous sera administré par un professionnel de la santé dans un établissement de santé.

Dose habituelle

Votre dose sera déterminée par un professionnel de la santé.

Surdose

Si vous pensez qu'une personne dont vous vous occupez ou que vous-même avez reçu une trop grande quantité de Sulfate d'atropine injectable USP, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à Sulfate d'atropine injectable USP?

Lorsque vous recevez Sulfate d'atropine injectable USP, vous pourriez présenter des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés ci-dessous. Si c'est le cas, communiquez avec votre professionnel de la santé.

- Vision floue
- Constipation
- Difficulté à avaler
- Pupilles dilatées
- Sécheresse de la bouche
- Fréquence cardiaque rapide
- Fatigue
- Étourdissements
- Sentiment d'agitation
- Soif
- Manque de coordination ou d'équilibre
- Peau sèche et chaude
- Incapacité à transpirer
- Incapacité à uriner (rétention urinaire)
- Battements cardiaques accélérés et très forts (palpitations)
- Sensibilité à la chaleur et à la lumière
- Éruption cutanée
- Tremblements

Un professionnel de la santé vérifiera si vous présentez des effets secondaires lorsque vous recevrez Sulfate d'atropine injectable USP.

Si vous présentez un symptôme ou un effet secondaire incommode qui n'est pas mentionné ici ou qui s'aggrave au point de perturber vos activités quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer à Santé Canada les effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation des produits de santé de l'une des deux façons suivantes :

- en consultant la page Web sur la déclaration des effets secondaires (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par courriel ou par télécopieur; ou
- en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous souhaitez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Conservation

Sulfate d'atropine injectable USP sera conservé par un professionnel de la santé à une température comprise entre 20 °C et 25 °C, à l'abri du gel et de la chaleur intense.

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

Pour en savoir plus sur Sulfate d'atropine injectable USP :

- Communiquez avec votre professionnel de la santé.
- Consultez la monographie intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les Renseignements destinés aux patients. Ce document est disponible 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.pfizer.ca>), ou peut être obtenu en composant le 1-800-463-6001.

Le présent feuillet a été rédigé par Pfizer Canada SRI.

Dernière révision : 26 octobre 2022