

AVIS DE LA COMMISSION

27 juin 2001

SCOBUREN 20 mg/ml, solution injectable, 1 ml en ampoule B/100

Laboratoires RENAUDIN

Butylbromure de scopolamine

Liste I

Date de l'AMM : 22 juin 1999 – Modificatif : 7 mars 2000

Motif : inscription Collectivités

I - CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT SELON LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE A PARTIR DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Principe actif :

Butylbromure de scopolamine

Originalité :

Cette spécialité a le même principe actif , le même dosage et la même voie d'administration que la spécialité BUSCOPAN injectable (en arrêt de commercialisation depuis 1995).

Indication :

- Traitement symptomatique des manifestations douloureuses aiguës liées aux troubles fonctionnels du tube digestif et des voies biliaires.
- Traitement symptomatique des manifestations douloureuses aiguës en gynécologie.

Posologie :

Adultes : 1 ampoule par voie IV.

L'injection pourra être renouvelée dans la journée, par voie IV, IM ou SC.

Enfants : ½ ampoule par voie IM.

Chez l'enfant au-dessous de 5 ans : ¼ d'ampoule 1 à 3 fois par jour selon l'âge.

Le produit peut être utilisé en perfusion et est compatible avec les solutions habituelles.

II - MEDICAMENTS COMPARABLES SELON LA COMMISSION

Classement dans la classification ATC (2000)

A	:	Voies digestives et métabolisme
03	:	Antispasmodiques, anticholinergiques et stimulants de la motricité intestinale
B	:	Belladone et dérivés
B	:	Alcaloïdes hémisynthétiques de la belladone : ammoniums
01	:	Butylscopolamine

Classement dans la nomenclature ACP

A	:	Appareil digestif et métabolisme
AG	:	Gastroentérologie
C3	:	Douleurs digestives et biliaires
P2	:	Antispasmodiques et anticholinergiques
G	:	Système génito-urinaire et hormones sexuelles

GH : Gynécologie et hormones sexuelles
P2 : Antispasmodiques

Médicaments de comparaison de la classe pharmaco-thérapeutique de référence, le cas échéant, médicaments à même visée thérapeutique

- Médicaments de comparaison de la classe pharmaco-thérapeutique de référence :
Médicaments antispasmodiques anticholinergiques injectables (atropiniques et dérivés)
indiqués uniquement dans le traitement symptomatique des manifestations douloureuses aiguës liées aux troubles fonctionnels du tube digestif et des voies biliaires et des manifestations douloureuses aiguës en gynécologie.

GENATROPINE 2 mg/ml injectable (indiqué en gastro-entérologie)
SPASMODEX 10 mg/2 ml injectable (indiqué en gastro-entérologie)

- Médicaments à même visée thérapeutique

Antispasmodiques anticholinergiques et musculotropes injectables :
VISCERALGINE injectable (gastro-entérologie- gynécologie – urologie)

Antispasmodiques musculotropes injectables :
DEBRIDAT injectable (gastro-entérologie- gynécologie – urologie)
SPASFON injectable (gastro-entérologie)

III - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE
--

Service médical rendu

L'affection concernée par cette spécialité peut se caractériser par une dégradation de la qualité de vie.

Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement symptomatique.

Le rapport efficacité/effets indésirables est faible.

Il n'existe pas de place dans la stratégie thérapeutique pour cette spécialité.

Le service médical rendu par cette spécialité est insuffisant .

Recommandations de la Commission de la Transparence

Avis défavorable à l'inscription sur la liste des produits agréés à l'usage des collectivités et divers services publics dans l'indication et posologie de l'AMM.

