BÉTHANÉCHOL (chlorure) AP-HP 1 mg comprimé Nourrisson et Enfant

Fiche d'utilisation pour les professionnels de santé

STATUT

Préparation hospitalière
CIPH (Code d'Identification des Préparations Hospitalières) : 74442499

PRÉSENTATION

Comprimé
Étui de 100 comprimés sous plaquettes

PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C

COMPOSITION

Chlorure de béthanéchol ..... 1 mg
Excipients : cellulose microcristalline [E460(i)], stéarate de magnésium ..... pour un comprimé

UTILISATION(S) THÉRAPEUTIQUE(S) DÉCLARÉE(S) À L'ANSM

Reflux gastro-œsophagien chez l'enfant et le nourrisson après échec des mesures posturales et hygiénodiététiques

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION

Posologie

9 mg/m^2/jour répartis en 3 prises orales au moins un quart d'heure avant les repas (1–3).
En pratique, le béthanéchol est largement utilisé chez le grand enfant et l'adulte à des posologies de 20 à 40 mg/jour, repartis en 3 ou 4 prises (2).

Mode d'administration

Délayer le(s) comprimé(s) dans un petit volume de boisson et faire avaler la suspension obtenue.
Ce médicament se dissout en moins d'une minute dans un peu d'eau, en remuant bien avec une cuillère. L'existence d'un dépôt blanc n'est que le témoin de la précipitation de l'excipient, la substance active étant totalement dissoute dans le liquide.

CONTRE-INDICATIONS

- Hypersensibilité à l'un des constituants
- Maladie pulmonaire obstructive
- Bradycardie importante, instabilité vasomotrice, vagotonie, troubles de la conduction auriculo-ventriculaire
- Obstruction gastro-intestinale, péritonite, inflammation aiguë du tractus gastro-intestinal, ulcère gastrique, anastomose, résection gastro-intestinale
- Obstacle sur les voies urinaires

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

- Dans l'asthme ou chez les malades ayant une composante asthmatique, l'emploi du béthanéchol doit être prudent. Cependant, certains cas d'asthme étant dus à de multiples micro-régurgitations chroniques, le béthanéchol est aussi utilisé du fait de son action prokinétique dans cette indication (3).
- Le béthanéchol est à utiliser avec prudence dans les cas suivants :
  - ✓ Coronaropathie
  - ✓ Hypotension et hypertension
  - ✓ Hyperthyroïdie
  - ✓ Antécédents ou facteurs de risque d'ulcère gastrique

INTERACTIONS AVEC D'AUTRES MÉDICAMENTS ET AUTRES FORMES D'INTERACTIONS

• **Non évalué dans le thesaurus des interactions médicamenteuses de l'ANSM** (4)

• **Quelques données supplémentaires**

Toutes les interactions du béthanéchol sont liées à son effet cholinergique (1,2).

+ Risque d'effets additifs ou d'augmentation de la toxicité avec d'autres médicaments cholinergiques ou des agents anticholinestérasiques (par exemple donépézil, galantamine, pyridostigmine) (5).

Des effets synergiques causés par les propriétés d'agoniste cholinergique du béthanéchol et les propriétés d'inhibiteur de la cholinestérase sont observés en cas de prise concomitante. Dans ce cas des précautions sont nécessaires : surveiller l'apparition de signes de toxicité cholinergique (bradycardie, bronchospasme, diarrhée, vomissement, hyperhydrose). Si ces signes apparaissent, arrêter la prise de béthanéchol ou diminuer les doses du béthanéchol et/ou du donépézil, jusqu'à disparition des signes.

+ Risque de diminution des effets du béthanéchol par les anticholinergiques atropiniques, par exemple les alcaloïdes de la belladone (L-hyoscyamine, atropine, scopolamine), et les autres anticholinergiques, par exemple l'oxybutinine : antagonisme des effets du béthanéchol (5).

Les propriétés anticholinergiques des alcaloïdes présents dans la belladone peuvent réduire les effets du béthanéchol. La belladone étant souvent utilisée en phytothérapie et homéopathie, une prise concomitante est à prendre en compte. Si un malade prend tout de même ces deux médicaments, il faut contrôler que cela n'impacte pas l'efficacité du béthanéchol.

+ Risque de diminution des effets du béthanéchol par l'adrénaline et autres sympathomimétiques : antagonisme des effets du béthanéchol (1).

+ Risque de diminution des effets du béthanéchol par quinidine et procaïnamide : antagonisme des effets du béthanéchol (1).

+ Les topiques gastro-intestinaux (6), y compris les anti-acides d'action locale, associés ou non, diminuent la résorption digestive de certains autres médicaments ingérés simultanément. Par mesure de précaution, il convient de prendre ces topiques à distance de tout autre médicament (plus de 2 heures, si possible). Il existe différentes grandes classes de topiques gastro-intestinaux :

- Les adsorbants de l'acidité gastrique : charbon activé, charbon végétal officinal
- Les pansements gastro-intestinaux : argiles et apparentés (diosmectite, monmectite), la povidone (crospovidone) et les alginates
- Les anti-acides d'action locale : gel d'hydroxyde d'aluminium et de carbonate de magnésium codesséchés, hydroxyde d'aluminium, hydroxyde de magnésium, oxyde d'aluminium, phosphate d'aluminium, hydrotalcite, magaldrate, kaolin lourd, trisilicate de magnésium
- Le lanthane

GROSSESSE, ALLAITEMENT (5,7,8)

Grossesse

A ce jour, aucune étude permettant d'évaluer la tératogénicité et la fœtotoxicité du béthanéchol n'a été conduite chez l'animal. Il n'existe pas de donnée clinique permettant d'évaluer le risque d'utilisation du béthanéchol chez la femme enceinte.

Par conséquent, ce médicament ne doit pas être utilisé chez l'adolescente ou la femme en âge de procréer, et sans contraception efficace, ni chez la femme enceinte, sauf en l'absence d'alternative thérapeutique.

Allaitement

En l'absence d'étude chez l'animal et de donnée clinique, le béthanéchol ne doit pas être utilisé lors de l'allaitement.

EFFETS SUR L'APTITUDE À CONDUIRE DES VÉHICULES ET À UTILISER DES MACHINES

Effets sur la vigilance

Le béthanéchol ne figure pas dans l'une et/ou l'autre liste(s) mentionnée(s) dans les arrêtés du 8 août 2008 et/ou du 13 mars 2017 relatifs à l'apposition d'un pictogramme sur le conditionnement extérieur de certains médicaments et produits (9,10).
Le béthanéchol n'entre pas dans la composition de spécialités commercialisées.
Ses effets sur la vigilance n'ont pas été évalués.

EFFETS INDÉSIRABLES

Les effets indésirables sont liés à une stimulation cholinergique.

- Affections du système nerveux : céphalée, étourdissement, malaise, réaction dystonique
- Affections oculaires : dacryorrhée, myosis, trouble de l'accommodation
- Affections cardiaques : bradycardie, hypotension artérielle
- Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales : bronchoconstriction, bronchospasme, crise d'asthme, douleur thoracique, dyspnée expiratoire
- Affections gastro-intestinales : anorexie, défécation involontaire, diarrhée, douleur abdominale, éructation, nausée, sialorrhée, vomissement
- Affections de la peau et du tissu sous-cutané : congestion de la face, rougissement cutané, transpiration profuse, vasodilatation cutanée
- Affections du rein et des voies urinaires : hypertonie urinaire, miction involontaire

Signalez tout effet indésirable
- au CRPV de rattachement
- ou à l'EP de l'AP-HP : infomed.pv@aphp.fr - Tel : 01 46 69 90 63

SURDOSAGE (11)

Plusieurs manifestations peuvent survenir en cas de surdosage.

- Manifestations cardiovasculaires : bradycardie, hypotension
- Manifestations respiratoires : hypersécrétion et spasme bronchique
- Manifestations neuromusculaires : arrêt respiratoire, convulsion, fasciculation ou crampes musculaires et éventuellement faiblesse musculaire ou paralysie, myosis, œdème pulmonaire
- Manifestations gastro-intestinales : crampe abdominale
- Manifestations générales : agitation, coma, crise de panique, transpiration

Conduite à tenir en cas de surdosage (en urgence)
Administrer du sulfate d'atropine par voie intraveineuse, intramusculaire ou sous-cutanée, afin de contrôler l'effet muscarinique et la plupart des effets nicotiniques du béthanéchol.
Un traitement symptomatique peut être requis.

PROPRIÉTES PHARMACOLOGIQUES

Propriétés pharmacodynamiques

Classe et code ATC (non approprié par rapport à l'utilisation thérapeutique) : N-Système nerveux. N07-Autres médicaments du système nerveux. N07A-Parasympathomimétiques. N07AB-esters de la choline. N07AB02-Béthanéchol.
Du fait de son utilisation thérapeutique, ce médicament devrait être classé dans : A-Voies digestives et métabolisme. A02- Médicaments pour les troubles de l'acidité. A02B : médicaments pour l'ulcère duodénal et le reflux gastro-œsophagien.

Le béthanéchol est un agoniste des récepteurs cholinergiques muscariniques.
Agent parasympathomimétique, il se caractérise par sa résistance à l'hydrolyse par les cholinestérases et son action muscarinique relativement sélective sur les muscles du tractus gastro-intestinal et de la vessie, et une très faible action nicotinique (1).

L'évaluation du béthanéchol chez des nourrissons atteints de reflux gastro-œsophagien repose principalement sur deux essais randomisés dits croisés. Les comptes rendus de ces essais anciens, publiés dans les années 80 explicitent peu les protocoles, et reposent sur peu de patients ce qui fragilisent les résultats. Ces essais cliniques sont donc insuffisants pour démontrer une efficacité clinique du béthanéchol chez des nourrissons atteints d'un reflux gastro-œsophagien (12).

Pour toute demande d'information sur nos médicaments,
contactez notre service d'information médicale InfoMed : 01 46 69 90 63 ou infomed.pv@aphp.fr

RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES

1. Moty A, Sarrut B. Béthanéchol dans le traitement du reflux gastro-oesophagien de l'enfant et du nourrisson. Dossier du CHNIM. 2000;XX(1):4-31.

2. Gervais L, Mayer J, Guiot E, Henn-Ménétré S. Reflux gastro-oesophagien chez l'enfant avant 8 ans : stratégie thérapeutique. Dossier CNHIM. 2014;XXXV(4):4-44.

3. AGEPS, Etablissement Pharmaceutique de l'AP-HP. Béthanéchol - Enquête d'usage auprès des professionnels de santé hospitaliers.

4. ANSM. Thésaurus des interactions médicamenteuses Index des classes pharmaco-thérapeutiques [Internet]. 2023 [cité 15 déc 2025]. Disponible sur: https://ansm.sante.fr/

5. Micromedex®. Bethanechol [Internet]. Disponible sur: https://www.micromedexsolutions.com/micromedex2/librarian/PFDefaultActionId/evidenceexpert.DoIntegratedSearch?navitem=topHome&isToolPage=true#

6. Faure S. Topiques gastro-intestinaux. Actualités Pharmaceutiques. 2015;54(550):57-61.

7. Pharmacie des Hopitaux Universitaires de Genève. RCP Myocholine [Internet]. Disponible sur: https://pharmac ie.hug.ch/infos_prat/fichiers/bethanecol.pdf

8. Briggs G, Freeman R, Yaffe S. Drugs in Pregnancy and Lactation. Lippincott Williams & Wilkins; 2008. 675–83 p.

9. Ministère de la Santé et des Solidarités. Arrêté du 13 mars 2017 modifiant l'arrêté du 8 août 2008 pris pour l'application de l'article R.5121-139 du code de la santé publique et relatif à l'apposition d'un pictogramme sur le conditionnement extérieur de certains médicaments et produits [Internet]. Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2017/3/13/AFSP1708232A/jo/texte

10. Ministère de la Santé et des Solidarités. Arrêté du 8 août 2008 pris pour l'application de l'article R.5121-139 du code de la santé publiqueet relatif à l'apposition d'un pictogramme sur le conditionnement extérieur de certains médicaments et produits [Internet]. Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000019563838/

11. Martindale : The complete drug reference. 38e éd. Pharmaceutical Press; 2014.

12. La Revue Prescrire. Béthanechol dans le reflux gastro-oesophagien : utile pour les nourrissons ? 2022;42(461):230-1.