

PHENERGAN®

PROMETHAZINE

PHENERGAN®

PROMETHAZINE

PHENERGAN®

PROMETHAZINE

INDICATIONS

- Traitement symptomatique des manifestations allergiques diverses : rhinite spasmodique (périodique ou apériodique), conjonctivite, œdème de Quincke, urticaire
- Traitement adjuvant symptomatique des affections dermatologiques prurigineuses (eczéma, prurigo...)
- Insomnie commune de l'adulte

POSOLOGIE

Comprimé : RESERVÉ A L'ADULTE.

Voie orale.

Manifestations allergiques : 1 à 2 comprimés par prise, à renouveler en cas de besoin au bout de 4 heures minimum, sans dépasser 6 comprimés par jour.

Il convient de privilégier les prises vespérales en raison de l'effet sédatif prononcé de la prométhazine. Le traitement doit être court.

Insomnies occasionnelles, insomnies transitoires : 1 à 2 comprimés le soir, 15 à 30 minutes avant le coucher.

Le traitement doit être aussi bref que possible (2 à 5 jours).

Si l'insomnie persiste au-delà de cette période, le traitement devra être réévalué.

Sirop : RESERVÉ A L'ADULTE ET A L'ENFANT DE PLUS DE 2 ANS.

Voie orale.

Utiliser le gobelet-doseur gradué à 5 et 10 ml ou une cuillère à café :

Chez l'enfant de 2 à 6 ans : il est impératif de consulter un médecin et de respecter sa prescription.

Chez l'enfant de 6 à 12 ans : 1 à 2 graduations de 5 ml du gobelet-doseur par prise, 2 à 3 fois par jour, sans dépasser 5 graduations de 5 ml par jour.

Chez l'enfant de plus de 12 ans : 1 à 2 graduations de 10 ml du gobelet-doseur par prise, 4 fois par jour, sans dépasser 5 graduations de 10 ml par jour.

Chez l'adulte : 2 graduations de 10 ml du gobelet-doseur par prise, 4 à 5 fois par jour.

Compte-tenu de l'effet sédatif prononcé de la prométhazine, la prise la plus forte sera réservée pour le soir.

Injectable : Voie intramusculaire profonde ou perfusion intraveineuse. 1 ampoule à renouveler en cas de besoin une fois.

Crème : Application en couche mince, 2 à 3 fois par jour.



Laboratoires FRILAB SA
17, rue des Pierres du Niton - 1207 - Genève - SUISSE
Tél. : 00 41 22 346 33 48 - Fax : 00 41 22 789 22 05
E-mail : info@frilab.ch

Antihistaminique universel



ULTRAMARINE - 2018

FRILAB+
LABORATOIRES PHARMACEUTIQUES

FRILAB+
LABORATOIRES PHARMACEUTIQUES

● FORMES ET PRESENTATIONS

Comprimé enrobé (bleu) : Étui de 20.

Sirop : flacon de 150 ml.

Solution injectable : ampoule de 2 ml, boîte de 5.

● COMPOSITION

Comprimé :

prométhazine (DCI) chlorhydrate exprimé en base

<i>p cp</i>	<i>p étui</i>
25 mg	500 mg

Excipients : amidon, lactose, talc, sucre pulvérisé amylicé, silice hydratée, stéarate de magnésium. Enrobage : acétate de polyvinyle, gomme arabique, amidon, saccharose, bleu patenté V, cire de carnauba.

Sirop à 0,1% :

Prométhazine (DCI) chlorhydrate exprimé en base

<i>p c à c</i>	<i>p flacon</i>
5 mg	150 mg

Excipients : acide citrique, gentisate de sodium, alcool éthylique, sirop de sucre concentré, essence d'orange douce déterpénée, essence de néroli, caramel, eau purifiée.

1 cuillère à café contient 3,75 g de sucre.

Solution injectable à 2,5% :

Prométhazine (DCI) chlorhydrate exprimé en base

<i>p amp</i>	<i>p boîte</i>
50 mg	250 mg

Excipients : disulfite de potassium, sulfite et gentisate de sodium, eau ppi.

● INDICATIONS

- Traitement symptomatique des manifestations allergiques diverses : rhinite spasmodique (périodique ou aperiodique), conjonctivite, œdème de Quincke, urticaire.
- Traitement adjuvant symptomatique des affections dermatologiques prurigineuses (eczéma, prurigo...).
- Insomnies communes de l'adulte.
- Mal des transports.

● POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION

Adulte :

Voie orale :

- 2 à 6 comprimés par jour, en plusieurs prises, au milieu des repas. La plus forte dose sera donnée le soir au coucher.
- Indications ne nécessitant qu'une posologie peu élevée : 2 à 10 cuillères à café de sirop par 24 heures, selon les mêmes modalités.
- Insomnie : 1 comprimé le soir.

Voie injectable (forme réservée aux cas d'urgence) :

- 1 à 2 ampoules en IM profonde ou par voie IV en perfusion.

Enfant :

Utiliser de préférence le sirop ; la posologie journalière sera :

- avant 2 ans : 1/2 à 3 cuillères à café,
 - de 2 à 5 ans : 3 à 6 cuillères à café,
 - de 5 à 10 ans : 5 à 10 cuillères à café,
 - de 10 à 15 ans : 2 à 3 comprimés,
- en plusieurs prises, la plus forte étant donnée le soir.

● CONTRE-INDICATIONS

Liées à l'effet anticholinergique :

- glaucome par fermeture de l'angle,
- risque de rétention urinaire liée à des troubles uréthroprostatiques.

● MISES EN GARDE ET PRECAUTIONS D'EMPLOI

- **Nourrisson** : précaution liée à la présence de la prométhazine, dérivée phénothiazinique. Dans la mesure où les dérivés phénothiaziniques ont été considérés comme d'hypothétiques facteurs de risque dans la survenue de mort subite du nourrisson, il est recommandé de ne pas les utiliser chez les enfants à risque âgés de moins d'un an (enfants victimes d'un épisode de mort subite rattrapée ou bien frères et sœurs d'enfants décédés de mort subite inexpiquée).
- **Nouveau-né** : cf Grossesse et Allaitement.
- La solution injectable contient des sulfites qui peuvent éventuellement entraîner ou aggraver des réactions de type anaphylactique.

● INTERACTIONS

Interactions médicamenteuses :

Associations à prendre en compte :

- **Atropine et autres substances atropiniques** : antidépresseurs imiprami-

niques, antiparkinsoniens, anticholinergiques, antispasmodiques atropiniques, disopyramide, neuroleptiques phénothiaziniques : addition des effets indésirables atropiniques à type de rétention urinaire, constipation, sécheresse de la bouche.

- **Autres dépresseurs du SNC** : antidépresseurs sédatifs, barbituriques, clonidine et apparentés, hypnotiques, méthadone, dérivés morphiniques (analgésiques et antitussifs), neuroleptiques, anxiolytiques : majoration par l'alcool de l'effet sédatif de ces substances. L'altération de la vigilance peut rendre dangereuse la conduite de véhicules et l'utilisation de machines. Éviter la prise de boissons alcoolisées et de médicaments contenant de l'alcool.

Liées à la présence d'alcool (forme sirop) :

Associations déconseillées :

- **Autres dépresseurs du SNC** : antidépresseurs sédatifs, barbituriques, clonidine et apparentés, hypnotiques, méthadone, dérivés morphiniques (analgésiques et antitussifs), neuroleptiques, anxiolytiques : majoration par l'alcool de l'effet sédatif de ces substances. L'altération de la vigilance peut rendre dangereuse la conduite de véhicules et l'utilisation de machines. Éviter la prise de boissons alcoolisées et de médicaments contenant de l'alcool.

- **Disulfirame** : céfamandole, céfopérazone, latamoxef (antibactériens, céphalosporines) : chloramphénicol (antibactérien phénicolé) ; chlorpropamide, glibenclamide, glipizide, tolbutamide (antidiabétiques sulfamides hypoglycémiantes) ; griséofulvine (antifongique) ; métronidazole, ornidazole, secnidazole, tinidazole (nitro-5-imidazolés) ; kétoconazole (antifongique azolés) ; procarbazine (cytostatique) ; médicament provoquant une réaction antabus avec l'alcool (chaleur, rougeur, vomissements, tachycardie). Éviter la prise de boissons alcoolisées et de médicaments contenant de l'alcool.

- **IMAO non sélectifs** : majoration des effets hypertenseurs et/ou hyperthermiques de la tyramine présente dans certaines boissons alcoolisées (chianti, certaines bières, etc.). Éviter la prise de boissons alcoolisées et de médicaments contenant de l'alcool.

- **Insuline** : augmentation de la réaction hypoglycémique (inhibition des réactions de compensation pouvant faciliter la survenue de coma hypoglycémique). Éviter la prise de boissons alcoolisées et de médicaments contenant de l'alcool.

- **Metformine** : risque majoré d'acidose lactique lors d'intoxication alcoolique aiguë, particulièrement en cas de jeûne ou dénutrition, ou d'insuffisance hépatocellulaire. Éviter la prise de boissons alcoolisées et de médicaments contenant de l'alcool.

- **Sulfamides hypoglycémiantes** : effet antabus, notamment pour le chlorpropamide, le glibenclamide, le glipizide, le tolbutamide. Augmentation de la réaction hypoglycémique (inhibition des réactions de compensation), pouvant faciliter la survenue de coma hypoglycémique. Éviter la prise de boissons alcoolisées et de médicaments contenant de l'alcool.

● GROSSESSE ET ALLAITEMENT

Grossesse :

1^{er} trimestre de la grossesse : une légère augmentation du risque de malformations cardiovasculaires a été mise en évidence dans l'espèce humaine. Par conséquent, ne pas prescrire pendant les trois premiers mois de la grossesse.

Fin de grossesse : en cas de traitement maternel prolongé, possibilité de somnolence ou d'hyperexcitabilité chez le nouveau-né.

Allaitement :

en l'absence de renseignement sur le passage dans le lait, ne pas utiliser pendant la période d'allaitement.

● CONDUITE ET UTILISATION DE MACHINES

L'attention des patients est attirée, notamment chez les conducteurs de véhicules et les utilisateurs de machines, sur les risques de somnolence attachés à l'emploi de ce médicament, surtout en début de traitement.

● EFFETS INDESIRABLES

Somnolence diurne.

Effets atropiniques à type d'hyperviscosité des sécrétions bronchiques, sécheresse buccale, trouble de l'accommodation, constipation, rétention urinaire, confusion mentale ou excitation chez le sujet âgé.

Rarement :

- certains cas de dyskinésie tardive ont été décrits après administration prolongée de certains antihistaminiques.

- phénomènes d'excitation chez l'enfant et le nourrisson.

Exceptionnellement : accidents sanguins de type leucopénie ou agranulocytose : des contrôles réguliers de la formule sanguine sont recommandés dans les 3 ou 4 premiers mois de traitement.

● SURDOSAGE

Signes chez l'enfant : signes dominants comportant excitation avec agitation, hallucinations, ataxie, incoordination, athétose et convulsions. Ces dernières surviennent par intermittence ; tremblements et mouvements athétosiques peuvent en être le prodrome. Pupilles fixes et dilatées, rougeur des téguments (face) et hyperthermie sont des signes fréquents qui rappellent l'intoxication atropinique. La phase terminale s'accompagne d'un coma qui s'aggrave avec un collapsus cardiorespiratoire. La mort peut survenir dans un délai de 2 à 98 heures.

Signes chez l'adulte : le tableau est différent : la dépression et le coma peuvent précéder une phase

d'excitation et de convulsions. Fièvre et rougeur des téguments sont plus rares.

Traitement : symptomatique, éventuellement respiration assistée ou artificielle, anticonvulsivants.

● PHARMACODYNAMIE

Antihistaminique H₁, phénothiazine.

Antihistaminique par action sur les récepteurs H₁, centraux et périphériques. Phénergan possède aussi des propriétés sédatives et faiblement atropiniques.

● PHARMACOCINETIQUE

La prométhazine est fortement liée aux protéines (plus de 90 %), sa demi-vie plasmatique est de 7 heures environ après administration orale. Elle se concentre dans les organes d'élimination : foie, reins, intestins. Elle passe la barrière hémato-encéphalique et la barrière placentaire.

Crème

● FORMES ET PRESENTATIONS

Crème à 2 % : Tube de 30 g.

● COMPOSITION *p 100 g* | *p tube*

Prométhazine (DCI) 2 g | 0,6 g

Excipients : acide stéarique, mélange d'alcools gras libres et d'alcools gras sulfonés, cholestérol, lanoline, parahydroxybenzoate de méthyle, glycérol, triéthanolamine, coumarine, essence de lavande, eau purifiée.

● INDICATIONS

Traitement symptomatique local du prurit, en particulier piqûres d'insectes.

● POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION

Applications en couche mince, 2 à 3 fois par jour.

● CONTRE-INDICATIONS

- Hypersensibilité à l'un des constituants (prométhazine, parabens, lanoline...).
- Dermatoses suintantes.
- Dermatoses infectées.
- Eczémas.

● MISES EN GARDE ET PRECAUTIONS D'EMPLOI

Mises en garde :

Le prurit n'est qu'un symptôme. Il existe dans tous les cas la recherche et le traitement de son étiologie.

Compte tenu du potentiel allergisant des composants de ce médicament, les risques encourus doivent être pesés face au bénéfice escompté. Compte tenu de la présence de prométhazine, il existe un risque de sensibilisation cutanée et de photosensibilisation. En cas de sensibilisation cutanée prouvée à la prométhazine contenue dans la crème, des sensibilisations croisées pourraient survenir après administration de phénothiazine par voie générale.

Précautions d'emploi :

Éviter l'exposition solaire et aux UVA pendant le traitement.

● EFFETS INDESIRABLES

Risque de sensibilisation aux différents constituants de la préparation : prométhazine, lanoline, parabens...

● PHARMACODYNAMIE

Antihistaminique H₁, antiprurigineux (D : dermatologie).



comprimé
enrobé

Sirop

solution
injectable

PHENERGAN[®]
PROMETHAZINE