

## RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

### 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

**PHENERGAN 2 POUR CENT, crème**

### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Prométhazine .....2,00 g  
Pour 100 g de crème.

Excipients à effet notoire: graisse de laine (lanoline), parahydroxybenzoate de méthyle, alcool céstostéarylique.

Pour la liste complète des excipients, [voir rubrique 6.1](#).

### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Crème.

### 4. DONNEES CLINIQUES

#### 4.1. Indications thérapeutiques

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

#### 4.2. Posologie et mode d'administration

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

#### 4.3. Contre-indications

- hypersensibilité à l'un des constituants (prométhazine, parabens, lanoline ou graisse de laine,...),
- dermatoses suintantes,
- dermatoses infectées,
- eczémas.

#### 4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

##### **Mises en garde spéciales**

Le prurit n'est qu'un symptôme. Il exige 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 phénothiazines par voie générale.

##### **Précaution d'emploi**

Eviter l'exposition solaire et aux U.V.A pendant le traitement.

Ce médicament contient de la lanoline (graisse de laine) et peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple: eczémas).

Ce médicament contient de l'alcool cétostéarylique et peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple : eczéma).

Ce médicament contient du parahydroxybenzoate de méthyle et peut provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).

#### **4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions**

Aux doses recommandées, la prométhazine pour usage topique n'est pas susceptible de causer des interactions médicamenteuses significatives d'un point de vue médical.

#### **4.6. Grossesse et allaitement**

A utiliser avec prudence chez la femme enceinte ou qui allaite en raison de propriétés atropiniques et sédatives de la prométhazine. Ne pas appliquer sur les seins durant l'allaitement.

#### **4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines**

Par analogie avec la voie orale, l'attention est appelée, 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. Ce phénomène est accentué par la prise de boissons alcoolisées ou de médicaments contenant de l'alcool. Il est préférable de commencer le traitement des manifestations allergiques un soir.

#### **4.8. Effets indésirables**

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

#### **4.9. Surdosage**

· Signes d'un surdosage en prométhazine: convulsions (surtout chez le nourrisson et l'enfant), troubles de la conscience, coma;

· Un traitement symptomatique sera institué en milieu spécialisé

### **5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES**

#### **5.1. Propriétés pharmacodynamiques**

**Classe pharmacothérapeutique:**  
**ANTIHISTAMINIQUE H<sub>1</sub>**  
**ANTI-PRURIGINEUX**  
**(D. Dermatologie)**

#### **5.2. Propriétés pharmacocinétiques**

Non renseigné.

#### **5.3. Données de sécurité préclinique**

Non renseigné

### **6. DONNEES PHARMACEUTIQUES**

#### **6.1. Liste des excipients**

Acide stéarique, mélange d'alcool cétostéarylique et de sulfate de cétostéaryle sodique (Kolliphore CS A), cholestérol, graisse de laine, trolamine, glycérol, parahydroxybenzoate de méthyle, coumarine, huile essentielle de lavande, eau purifiée.

## **6.2. Incompatibilités**

Sans objet.

## **6.3. Durée de conservation**

3 ans

## **6.4. Précautions particulières de conservation**

A conserver à une température inférieure à 25°C.

## **6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur**

Tube en aluminium vernis operculé de 30 g fermé par un bouchon en polyéthylène.

## **6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation**

Pas d'exigences particulières.

## **7. Exploitant et Fabricants**

### **TITULAIRE ET EXPLOITANT A L'INTERNATIONAL :**

FRILAB SA  
17, rue des Pierres du Niton  
1207 Genève SUISSE

### Sites de production :

Laboratórios Vitória / Grupo Faes Farma, Rua Elias Garcia, 28, 2700 - 327 Amadora-Portugal et  
Vamfarma, Officina di Comazzo 26833 (LO)5, Via Kennedy – Italie)

## **8. DOSIMETRIE**

Sans objet.

## **9. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES**

Sans objet.

## **CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE**

Médicament non soumis à prescription médicale.