

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

PHENERGAN 25 mg, comprimé enrobé

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chlorhydrate de prométhazine28,21 mg

Quantité correspondante en prométhazine base 25,00 mg

Pour un comprimé enrobé.

Excipients à effet notoire : amidon de blé (gluten), lactose, saccharose.

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

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé enrobé.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement symptomatique des manifestations allergiques diverses:

- rhinite (saisonnière ou perannuelle),
- conjonctivite,
- urticaire.

Insomnies occasionnelles,
Insomnies transitoires.

4.2. Posologie et mode d'administration

RESERVE A L'ADULTE.

Posologie

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.

Mode d'administration

Voie orale.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à la (aux) substance(s) active(s) ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

Ce médicament est CONTRE-INDIQUE en raison de la présence de prométhazine dans les cas suivants:

- hypersensibilité aux antihistaminiques,
- enfant de moins de 15 ans,
- antécédents d'agranulocytose à d'autres phénothiazines,
- risque de rétention urinaire liée à des troubles uréthro-prostatiques,

- risque de glaucome par fermeture de l'angle,
- Ce médicament est contre-indiqué chez les patients présentant une allergie au blé (autre que la maladie cœliaque).

Ce médicament est GÉNÉRALEMENT DÉCONSEILLÉ:

- en cas d'allaitement ([voir rubrique 4.6](#)),
- en association avec le sultopride ([voir rubrique 4.5](#)).

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde spéciales

Réservé à l'adulte.

En cas de persistance ou d'aggravation des symptômes allergiques (détresse respiratoire, œdème, lésions cutanées...) ou de signes associés d'affection virale, la conduite à tenir devra être réévaluée.

La cause d'une insomnie doit si possible être identifiée, et les éventuels facteurs sous-jacents traités. La persistance de l'insomnie après 5 jours de ce traitement peut indiquer une pathologie sous-jacente, et le traitement devra être réévalué.

Ce médicament peut être administré en cas de maladie cœliaque. L'amidon de blé peut contenir du gluten, mais seulement à l'état de trace, et est donc considéré comme sans danger pour les sujets atteints d'une maladie cœliaque.

Ce médicament contient du lactose et du saccharose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au lactose et au saccharose.

Précautions d'emploi

La surveillance (clinique et éventuellement électrique) doit être renforcée chez les épileptiques en raison de la possibilité d'abaissement du seuil épileptogène par les phénothiazines.

La prométhazine doit être utilisée avec prudence:

- chez le sujet âgé présentant:
 - o une plus grande sensibilité à l'hypotension orthostatique, aux vertiges et à la sédation,
 - o une constipation chronique (risque d'iléus paralytique),
 - o une éventuelle hypertrophie prostatique;
- chez les sujets porteurs de certaines affections cardio-vasculaires, en raison des effets tachycardisants et hypotenseurs des phénothiazines,
- en cas d'insuffisance hépatique et/ou rénale sévères (en raison du risque d'accumulation).

La prise de boissons alcoolisées et de médicament contenant de l'alcool ([voir rubrique 4.5](#)) est fortement déconseillée pendant la durée du traitement.

Compte-tenu de l'effet photosensibilisant des phénothiazines, il est préférable de ne pas s'exposer au soleil pendant le traitement.

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

Associations déconseillées

+ Alcool

Majoration par l'alcool de l'effet sédatif des antihistaminiques. L'altération de la vigilance peut rendre dangereuse la conduite de véhicules et l'utilisation de machines.

Eviter la prise de boisson alcoolisées et de médicaments contenant de l'alcool.

+ Sultopride

Risque majoré de troubles du rythme ventriculaire, notamment de torsade de pointes, par addition des effets électrophysiologiques.

Associations à prendre en compte

+ **Autres dépresseurs du système nerveux central** (antidépresseurs sédatifs, barbituriques, benzodiazépines, clonidine et apparentés, hypnotiques, dérivés morphiniques (analgésiques et antitussifs), méthadone, neuroleptiques, anxiolytiques)

Majoration de la dépression centrale. L'altération de la vigilance peut rendre dangereuses la conduite de véhicules et l'utilisation de machines.

+ **Atropine et autres substances atropiniques** (antidépresseurs imipraminiques, antiparkinsoniens anticholinergiques, antispasmodiques atropiniques, disopyramide, neuroleptiques phénothiaziniques)

Addition des effets indésirables atropiniques à type de rétention urinaire, constipation, sécheresse de la bouche.

4.6. Grossesse et allaitement

Grossesse

· **Aspect malformatif** (1^{er} trimestre):

o il n'y a pas de données fiables de tératogenèse chez l'animal pour la prométhazine.

o En clinique, l'utilisation de la prométhazine au cours d'un nombre limité de grossesses n'a apparemment révélé aucun effet malformatif ou fœtotoxique particulier à ce jour. Toutefois, des études complémentaires sont nécessaires pour évaluer les conséquences d'une exposition en cours de grossesse

· **Aspect fœtotoxique** (2^{ème} et 3^{ème} trimestres):

Chez les nouveaux-nés de mères traitées au long cours par de fortes posologies d'un antihistaminique anticholinergique, tel que la prométhazine ont été rarement décrits des signes digestifs liés aux propriétés atropiniques des phénothiazines (distension abdominale, iléus méconial, retard à l'émission du méconium, difficulté de la mise en route de l'alimentation, tachycardies, troubles neurologiques...).

Compte tenu de ces données, l'utilisation de ce médicament est à éviter, par mesure de précaution, au cours du premier trimestre de la grossesse. Il ne sera prescrit que si nécessaire par la suite, en se limitant, au 3^{ème} trimestre, à un usage ponctuel.

Si l'administration de ce médicament a eu lieu en fin de grossesse, il semble justifié d'observer une période de surveillance des fonctions neurologiques et digestives du nouveau-né.

Allaitement

La prométhazine passe dans le lait maternel. Compte tenu des possibilités de sédation ou d'excitation paradoxale du nouveau-né, et plus encore des risques d'apnée du sommeil évoqués avec les phénothiazines, ce médicament est déconseillé en cas d'allaitement.

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

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

Les caractéristiques pharmacologiques de la **prométhazine** sont à l'origine d'effets indésirables d'inégale intensité et liés ou non à la dose ([voir rubrique 5.1](#)):

· **Effets neurovégétatifs**:

o sédation ou somnolence, plus marquée en début de traitement;

o effets anticholinergiques à type de sécheresse des muqueuses, constipation, troubles de l'accommodation, mydriase, palpitations cardiaques, risque de rétention urinaire;

o hypotension orthostatique;

- o troubles de l'équilibre, vertiges, baisse de la mémoire ou de la concentration;
- o incoordination motrice, tremblements (plus fréquent chez le sujet âgé);
- o confusion mentale, hallucinations;
- o plus rarement, effets à type d'excitation: agitation, nervosité, insomnie;

· **Réactions de sensibilisation:**

- o érythèmes, eczéma, prurit, purpura, urticaire éventuellement géante,
- o œdème, plus rarement œdème de Quincke,
- o choc anaphylactique.
- o photosensibilisation;

· **Effets hématologiques:**

- o leucopénie, neutropénie, agranulocytose exceptionnelle;
- o thrombocytopénie,
- o anémie hémolytique.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé doivent déclarer tout effet indésirable suspecté selon les modalités définies dans le Protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil de données (cf. PUT RD).

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 A USAGE SYSTEMIQUE, code ATC : R06AD02 (R: système respiratoire ; D : dermatologique ; N : système nerveux)

Mécanisme d'action

Antihistaminique H₁, phénothiazine à chaîne latérale aliphatique, qui se caractérise par:

- un effet sédatif marqué aux doses usuelles, d'origine histaminergique et adrénolytique centrale,
- un effet anticholinergique à l'origine d'effets indésirables périphériques.
- un effet adrénolytique périphérique, pouvant retentir au plan hémodynamique (risque d'hypotension orthostatique).

Les antihistaminiques ont en commun la propriété de s'opposer, par antagonisme compétitif plus ou moins réversible, aux effets de l'histamine notamment sur la peau, les vaisseaux et les muqueuses conjonctivales, nasales, bronchiques et intestinales.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

La biodisponibilité de la prométhazine est comprise entre 13 et 40%.

Le temps pour atteindre la concentration plasmatique maximale est de 1,5 à 3 heures.

Le volume de distribution est élevé en raison de la liposolubilité de la molécule, d'environ 15 l/kg.

La fraction liée aux protéines plasmatiques est égale à 75-80%.

La demi-vie est comprise entre 10 et 15 heures.

Le métabolisme consiste en une sulfoxydation suivie d'une déméthylation.

La clairance rénale représente moins de 1% de la clairance totale et environ 1% de la quantité de prométhazine administrée est retrouvée sous forme inchangée dans les urines. Les métabolites retrouvés dans l'urine, sulfoxide notamment, représentent environ 20% de la dose.

Variation physiopathologique: risque d'accumulation des antihistaminiques chez les insuffisants rénaux ou hépatiques.

5.3. Données de sécurité préclinique

Non renseignée.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Noyau : Amidon de blé, Lactose monohydrate, Talc, Sucre glace amylicé (saccharose contenant 2 à 3 % d'amidon), Silice colloïdale hydratée, Stéarate de magnésium.

Enrobage : acétate de polyvinyle, cire de carnauba, bleu patenté V (E 131), saccharose.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

5 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Ce médicament ne requière pas de conditions particulières de stockage en ce qui concerne la température.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

20 comprimés enrobés sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium).

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

7. EXPLOITANT ET FABRICANTS

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché à l'export

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

Fabricants

SYNERLAB - Sophartex, 21, rue du Pressoir, 28500 Vernouillet, France
ITC Farma Srl, Via Pontina, 5, 0071 Pomezia (Rome), Italie

8. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

29 juillet 2022

9. DOSIMETRIE

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.