

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

PHENERGAN 2 POUR CENT, crème

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Prométhazine2,00 g

Pour 100 g de crème.

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

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

Posologie

Application en couche mince, 2 à 3 fois par jour. Se laver les mains après application.

Ne pas utiliser plus de 3 à 4 jours sans avis médical

Mode d'administration

Voie cutanée.

4.3. Contre-indications

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

- 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: eczéma).

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 d'allergie cutanée et de photosensibilisation.

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 H₁ et ANTI-PRURIGINEUX, **code ATC :** D04AA10 (D. Dermatologie)

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Sans objet.

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet.

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

Conserver à une température inférieure à 30°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.

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

Faes Farma, Rua Elias Garcia, n°28, Amadora, 2700 – 327, Portugal

8. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

29 juil. 22.

9. DOSIMETRIE

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.