

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

PHENERGAN 0,1 POUR CENT, sirop

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chlorhydrate de prométhazine 0,113 g
Quantité correspondante en prométhazine base 0,100 g

Pour 100 ml de sirop.

Une graduation de gobelet-doseur de 5 ml (1 c.à.c) contient 5 mg de prométhazine base.

Une graduation de gobelet-doseur de 10 ml (2 c.à.c) contient 10 mg de prométhazine base.

Excipients à effet notoire : alcool, saccharose.

Une graduation de gobelet-doseur de 5 ml (1 c.à.c) contient 37 mg d'alcool et 4,2 g de saccharose. · Une graduation de gobelet-doseur de 10 ml (2 c.à.c) contient 73 mg d'alcool et 8,3 g de saccharose.

Titre alcoolique: 0,9 % (V/V).

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

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Sirop.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement symptomatique des manifestations allergiques diverses:

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

4.2. Posologie et mode d'administration

RESERVE A L'ADULTE ET A L'ENFANT DE PLUS DE 2 ANS.

Posologie

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.

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 dans les cas suivants:

- Enfant de moins de 2 ans
- hypersensibilité aux antihistaminiques,
- antécédents d'agranulocytose,
- risque de rétention urinaire liée à des troubles uréthro-prostatiques,
- risque de glaucome par fermeture de l'angle.

Ce médicament est GÉNÉRALEMENT DÉCONSEILLÉ:

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

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde spéciales

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

ATTENTION CE MÉDICAMENT CONTIENT DE L'ALCOOL:

Le titre alcoolique de la solution est de 0,9 % soit:

- 37 mg d'alcool par graduation de 5 ml du gobelet-doseur,
- 73 mg d'alcool par graduation de 10 ml du gobelet-doseur.

Ce médicament contient 0,9 % V/V d'éthanol (alcool), c'est-à-dire jusqu'à 73 mg d'alcool par graduation de 10 ml. L'utilisation de ce médicament est dangereuse pour les sujets alcooliques et doit être prise en compte chez les femmes enceintes ou allaitant, les enfants et les groupes à haut risque tels que les insuffisants hépatiques ou les épileptiques.

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

Précautions d'emploi

Dans la mesure où les phénothiazines telles que la prométhazine ont été considérées comme d'hypothétiques facteurs de risque dans la survenue de mort subite du nourrisson, ce médicament est contre-indiqué chez les enfants âgés de moins de 2 ans.

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

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 ou d'un autre 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.

Ce médicament contient 4,2 g de saccharose par graduation de gobelet-doseur de 5 ml et 8,3 g de saccharose par graduation de gobelet-doseur de 10 ml dont il faut tenir compte dans la ration journalière en cas de régime pauvre en sucres ou de diabète.

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 H₁. L'altération de la vigilance peut rendre dangereuse la conduite de véhicules et l'utilisation de machines.

Eviter la prise de boissons 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, 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):

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

Le passage de la prométhazine dans le lait maternel n'est pas connu. 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 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 d'un autre médicament contenant de l'alcool. Il est préférable de commencer le traitement 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:**

- sédation ou somnolence, plus marquée en début de traitement;
- effets anticholinergiques à type de sécheresse des muqueuses, constipation, troubles de l'accommodation, mydriase, palpitations cardiaques, risque de rétention urinaire;

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

· **Réactions de sensibilisation:**

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

· **Effets hématologiques:**

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

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 (D: Dermatologie) (R: Système respiratoire)

Prométhazine

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 les vaisseaux, la peau et les muqueuses conjonctivales, bronchiques et intestinales.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Prométhazine

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, sulfoxyde notamment, représentent environ 20% de la dose.

Variation phvsio-pathologique: risque d'accumulation des antihistaminiques chez les insuffisants rénaux ou hépatiques.

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Acide citrique monohydraté, gentisate de sodium, alcool, huile essentielle d'orange douce déterpénée, huile essentielle de fleur d'oranger, caramel (E150), eau purifiée, solution de 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

Flacon de 150 ml en verre brun de type III, fermé par un bouchon en aluminium muni d'un joint en polyéthylène (+ gobelet-doseur en polypropylène gradué à 5 ml et 10 ml)

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

Fabricant

TERIAK, Zone industrielle, Djebel Ouest, Zaghouan, Tunisie

ITC Farma Srl, Via Pontina, 5, 00071 Pomezia (Rome), Italie

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.