

PHENERGAN 2,5 POUR CENT, solution injectable

Prométhazine

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.

- Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent, consultez votre médecin.
- Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE PHENERGAN 2,5 POUR CENT, solution injectable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER PHENERGAN 2,5 POUR CENT, solution injectable ?
3. COMMENT UTILISER PHENERGAN 2,5 POUR CENT, solution injectable ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER PHENERGAN 2,5 POUR CENT, solution injectable ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE PHENERGAN 2,5 POUR CENT, solution injectable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

ANTI-HISTAMINIQUE A USAGE SYSTEMIQUE (D : Dermatologie)
Ce médicament contient un antihistaminique, la prométhazine. Il est indiqué chez l'adulte dans le traitement symptomatique de l'urticaire aiguë.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER PHENERGAN 2,5 POUR CENT, solution injectable ?

N'utilisez jamais PHENERGAN 2,5 POUR CENT, solution injectable dans les cas suivants :

- allergie connue aux antihistaminiques,
- enfant de moins de 15 ans,
- antécédent d'agranulocytose (baisse importante des globules blancs dans le sang) à d'autres phénothiazines,
- difficulté pour uriner d'origine prostatique ou autre,
- certaines formes de glaucome (augmentation de la pression à l'intérieur de l'œil).

Ce médicament NE DOIT GÉNÉRALEMENT PAS ÊTRE UTILISÉ, sauf avis contraire de votre médecin :

- en cas d'allaitement,
- en association avec le sultopride.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Faites attention avec PHENERGAN 2,5 POUR CENT, solution injectable :

Mises en garde spéciales

Si les symptômes persistent ou s'aggravent, **CONSULTEZ IMMÉDIATEMENT UN MÉDECIN OU UN SERVICE D'URGENCE.**

En cas d'apparition ou de persistance d'une FIEVRE, accompagnée ou non de signes d'infection (angine...), de pâleur ou de transpiration, il importe d'alerter immédiatement votre médecin traitant.

Ce médicament contient du "sulfite" et peut provoquer des réactions allergiques sévères et une gêne respiratoire.

Précautions d'emploi

En cas de maladie au long cours du foie ou des reins, CONSULTEZ VOTRE MÉDECIN afin qu'il puisse adapter la posologie.

Ce médicament doit être administré avec précaution :

- en cas de maladies cardiaques graves, d'épilepsie.
- chez les personnes âgées :
 - prédisposées aux constipations, aux vertiges ou à la somnolence,
 - présentant des troubles de la prostate ;

S'abstenir de prendre des boissons alcoolisées ou un médicament contenant de l'alcool pendant ce traitement.

Il est préférable de ne pas s'exposer au soleil pendant le traitement.

EN CAS DE DOUTE N'HESITEZ PAS A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Prise ou utilisation d'autres médicaments

AFIN D'ÉVITER D'ÉVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MÉDICAMENTS, et notamment : le sultopride, IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUÉMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MÉDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN.

Ce médicament contient un antihistaminique, la prométhazine. D'autres médicaments en contiennent. Ne les associez pas, afin de ne pas dépasser la dose maximale recommandée (voir Posologie).

Grossesse et allaitement

Grossesse

Il est préférable de ne pas utiliser ce médicament pendant la grossesse, à condition que cela soit pendant un temps bref (quelques jours) et aux doses recommandées.

Cependant, en fin de grossesse, la prise abusive de ce médicament peut entraîner des effets néfastes chez le nouveau-né. Par conséquent, il convient de toujours demander l'avis de votre médecin avant de l'utiliser et de ne jamais dépasser la dose préconisée.

51718475

Allaitement

Ce médicament passe très vraisemblablement dans le lait maternel. Compte tenu de ses propriétés sédatives qui pourraient retentir sur votre enfant (léthargie, baisse de tonus) ou au contraire excitantes (insomnie), ce médicament est déconseillé en cas d'allaitement.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

L'attention est appelée, notamment chez les conducteurs de véhicules et les utilisateurs de machines, sur les possibilités de somnolence attachées à l'usage de ce médicament.

Ce phénomène est accentué par la prise de boissons alcoolisées et de médicaments contenant de l'alcool.

Liste des excipients à effet notoire : disulfite de potassium (E 224), sulfite de sodium anhydre (E 221).

3. COMMENT UTILISER PHENERGAN 2,5 POUR CENT, solution injectable ?**Posologie**

RESERVE A L'ADULTE.

1 ampoule à renouveler en cas de besoin 1 fois.

CE MEDICAMENT VOUS A ETE PERSONNELLEMENT DELIVRE DANS UNE SITUATION PRECISE :

- IL PEUT NE PAS ETRE ADAPTE A UN AUTRE CAS
- NE PAS LE CONSEILLER A UNE AUTRE PERSONNE

Mode et voie d'administration

VOIE INTRAMUSCULAIRE PROFONDE OU INTRAVEINEUSE.

Si vous avez utilisé plus de PHENERGAN 2,5 POUR CENT, solution injectable que vous n'auriez dû :

En cas de surdosage ou de prise par erreur d'une dose trop élevée, CONSULTEZ IMMEDIATEMENT UN MEDECIN.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, PHENERGAN 2,5 POUR CENT, solution injectable est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

■ Certains effets nécessitent d'ARRÊTER IMMEDIATEMENT LE TRAITEMENT ET D'AVERTIR UN MEDECIN.**○ Réactions allergiques :**

- de type éruption cutanée (érythèmes, eczéma, purpura, urticaire) ;
- œdème de Quincke (urticaire avec brusque gonflement du visage et du cou pouvant entraîner une gêne respiratoire) ;
- choc anaphylactique ;

○ Phénomènes de sensibilisation de la peau sous l'effet du soleil ;

- Baisse importante des globules blancs dans le sang pouvant se manifester par l'apparition ou la recrudescence d'une fièvre accompagnée ou non de signes d'infections ;
- Diminution anormale des plaquettes dans le sang pouvant se traduire par des saignements de nez ou des gencives.

■ D'autres sont plus fréquents :

- Somnolence, baisse de la vigilance, plus marquées en début de traitement,

- Troubles de la mémoire ou de la concentration, vertiges (plus fréquent chez le sujet âgé),
 - Incoordination motrice, tremblements,
 - Confusion, hallucinations,
 - Sécheresse de la bouche, troubles visuels, rétention d'urine, constipation, palpitations, baisse de pression artérielle.
- Plus rarement, des signes d'excitation (agitation, nervosité, insomnie) peuvent survenir.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER PHENERGAN 2,5 POUR CENT, solution injectable ?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Ne pas utiliser PHENERGAN 2,5 POUR CENT, solution injectable après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

Après ouverture/dilution : le produit doit être utilisé immédiatement. A conserver à une température inférieure à 25°C et à l'abri de la lumière.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères.

Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES**Que contient PHENERGAN 2,5 POUR CENT, solution injectable ?****La substance active est :**

Chlorhydrate de prométhazine 2,820 g
Quantité correspondante en prométhazine base 2,500 g
Pour 100 ml de solution injectable.

Les autres composants sont :

Disulfite de potassium (E 224), sulfite de sodium anhydre (E 221), gentisate de sodium, eau pour préparations injectables.

Qu'est-ce que PHENERGAN 2,5 POUR CENT, solution injectable et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de solution injectable en ampoule de 2 ml. Boîte de 5.

Exploitant

LABORATOIRES D.B. PHARMA

1bis, rue du Cnt Rivière - 94210 La Varenne-Saint-Hilaire

Fabricant

HAUPT PHARMA LIVRON

Rue Comte-de-Sinard

26250 LIVRON SUR DROME

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est décembre 2008.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l' Afssaps (France).