

[NOTICE](#)

ANSM - Mis à jour le : 29/01/2010

[Dénomination du médicament](#)

PHENERGAN 0,1 POUR CENT, sirop

Prométhazine

[Encadré](#)

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre 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.

[Sommaire notice](#)

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE PHENERGAN 0,1 POUR CENT, sirop ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE PHENERGAN 0,1 POUR CENT, sirop ?
3. COMMENT PRENDRE PHENERGAN 0,1 POUR CENT, sirop ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER PHENERGAN 0,1 POUR CENT, sirop ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

[1. QU'EST-CE QUE PHENERGAN 0,1 POUR CENT, sirop ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?](#)

[Classe pharmacothérapeutique](#)

ANTI-HISTAMINIQUE A USAGE SYSTEMIQUE

(D: Dermatologie)

(R: Système respiratoire)

[Indications thérapeutiques](#)

Ce médicament contient un antihistaminique: la prométhazine.

Il est indiqué dans le traitement: symptomatique des manifestations allergiques telles que:

- rhinite (exemple: rhume des foins, rhinite non saisonnière...)
- conjonctivite,
- urticaire,

Chez l'adulte et l'enfant de plus de 1 an.

[2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE PHENERGAN 0,1 POUR CENT, sirop ?](#)

[Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament](#)

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

[Contre-indications](#)

Ne prenez jamais PHENERGAN 0,1 POUR CENT, sirop dans les cas suivants:

- allergie connue aux antihistaminiques,
- agranulocytose ancienne ou récente (baisse importante des globules blancs dans le sang),
- difficulté pour uriner d'origine prostatique ou autre,
- certaines formes de glaucome (augmentation de la pression dans l'œil).

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

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

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

[Précautions d'emploi : mises en garde spéciales](#)

Faites attention avec PHENERGAN 0,1 POUR CENT, sirop :

Mises en garde spéciales

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

Ce médicament ne traite que les manifestations de votre allergie. Il convient d'en rechercher l'origine.

Si les symptômes persistent ou s'aggravent, **CONSULTEZ VOTRE MÉDECIN.**

ATTENTION CE MEDICAMENT CONTIENT DE L'ALCOOL

Le titre alcoolique de la solution est de 0.9 % soit:

- 37 mg d'alcool par graduation de 5 ml de gobelet-doseur,
 - 73 mg d'alcool par graduation de 10 ml de 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 (maladie héréditaire rare).

Précautions d'emploi

Ce médicament est fortement déconseillé chez l'enfant de moins de 1 an.

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

La prise de ce médicament nécessite un AVIS MEDICAL:

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

PREVENEZ VOTRE MEDECIN avant de prendre cet antihistaminique.

S'abstenir de boissons alcoolisées ou de médicament contenant de l'alcool pendant la durée du traitement.

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.

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

[Interactions avec d'autres médicaments](#)

Prise ou utilisation d'autres médicaments

AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS, et notamment le sultopride, IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN 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).

[Interactions avec les aliments et les boissons](#)

Sans objet.

[Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives](#)

Sans objet.

[Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement](#)

Grossesse et allaitement

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.

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.

[Sportifs](#)

Sans objet.

[Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines](#)

Conduite de véhicules et utilisation de machines

L'attention est appelée, notamment chez 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 ou d'autres médicaments contenant de l'alcool.

Il est préférable de commencer ce traitement un soir.

[Liste des excipients à effet notoire](#)

Informations importantes concernant certains composants de PHENERGAN 0,1 POUR CENT, sirop: alcool, saccharose.

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

[3. COMMENT PRENDRE PHENERGAN 0,1 POUR CENT, sirop ?](#)

[Instructions pour un bon usage](#)

Sans objet.

[Posologie, Mode et/ou voie\(s\) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement](#)

Posologie

RESERVE A L'ADULTE ET L'ENFANT DE PLUS DE 1 AN.

Voie orale.

Utiliser le gobelet-doseur gradué à 5 et 10 ml:

Chez l'enfant de 1 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.

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

VOTE ORALE

[Symptômes et instructions en cas de surdosage](#)

Si vous avez pris plus de PHENERGAN 0,1 POUR CENT, sirop que vous n'auriez dû:

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

[Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses](#)

Sans objet.

[Risque de syndrome de sevrage](#)

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

[Description des effets indésirables](#)

Comme tous les médicaments, PHENERGAN 0,1 POUR CENT, sirop est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

· **Certains effets nécessitent d'ARRETER IMMEDIATEMENT LE TRAITEMENT ET D'AVERTIR UN MEDECIN:**

o Réactions allergiques:

§ de type éruption cutanée (érythèmes, eczéma, purpura, urticaire);

§ crise d'asthme;

§ œdème de Quincke (urticaire avec brusque gonflement du visage et du cou pouvant entraîner une gêne respiratoire);

§ choc anaphylactique;

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

o 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;

o Diminution anormale des plaquettes dans le sang pouvant se traduire par des saignements de nez ou des gencives.

· **D'autres sont plus fréquents:**

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

o Troubles de la mémoire ou de la concentration, vertiges, (plus fréquent, chez le sujet, âgé),

o Incoordination motrice, tremblements,

o Confusion, hallucinations,

o Sécheresse de la bouche, troubles visuels, rétention d'urine, constipation, palpitations, baisse de pression artérielle.

· Plus rarement, mais notamment chez l'enfant, 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 0.1 POUR CENT, sirop ?](#)

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

[Date de péremption](#)

Ne pas utiliser PHENERGAN 0,1 POUR CENT, sirop après la date de péremption mentionnée sur le flacon.

[Conditions de conservation](#)

A conserver à une température inférieure à 25°C et à l'abri de la lumière.

[Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration](#)

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

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient PHENERGAN 0,1 POUR CENT, sirop ?

La substance active est:

Chlorhydrate de prométhazine 0,113 g

Quantité correspondante en prométhazine base 0,100 g

Pour 100 ml.

Une graduation de gobelet-doseur de 5 ml contient 5 mg de prométhazine base.

Une graduation de gobelet-doseur de 10 ml contient 10 mg de prométhazine base.

Les autres composants sont:

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.

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

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que PHENERGAN 0,1 POUR CENT, sirop et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de sirop. Flacon de 150 ml.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

LABORATOIRE FAMEL

102, avenue Philippe Auguste

75011 PARIS

Exploitant

DB PHARMA

1 bis, rue du Commandant Riviere

94210 LA VARENNE SAINT-HILAIRE

Fabricant

RHONE POULENC RORER PHARMA SPECIALITES

(Siege social)

20, avenue Raymond Aron

92165 ANTONY

ou

SOPHARTEX

21, rue du Pressoir

28500 VERNOUILLET

[Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen](#)

Sans objet.

[Date d'approbation de la notice](#)

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

[AMM sous circonstances exceptionnelles](#)

Sans objet.

[Informations Internet](#)

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

[Informations réservées aux professionnels de santé](#)

Sans objet.

[Autres](#)

Sans objet.