

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

PNEUMOREL® 0,2 POUR CENT, sirop.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chlorhydrate de fenspiride.....0,200 g

Pour 100 ml de sirop.

Une cuillère à café (5 ml) contient 10 mg de fenspiride et 3 g de saccharose.

Une cuillère à soupe (15 ml) contient 30 mg de fenspiride et 9 g de saccharose.

Excipient(s) à effets notoires : Saccharose, Jaune orangé S, parahydroxybenzoate de méthyle, parahydroxybenzoate de propyle.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Sirop.

4. DONNÉES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement des signes fonctionnels (toux et expectoration) au cours des bronchopneumopathies.

Remarque : ce traitement ne doit pas retarder la mise en route d'un traitement antibiotique si besoin.

4.2. Posologie et mode d'administration

RÉSERVÉ À L'ADULTE ET L'ENFANT DE PLUS DE 2 ANS.

Posologie

- Adulte :
3 à 6 cuillères à soupe (15 ml) par jour
- Population pédiatrique :
Enfants de plus de 2 ans : 4 mg/kg/jour, soit :
 - en dessous de 10 kg : 2 à 4 cuillères à café (5 ml) par jour.
 - au dessus de 10 kg : 2 à 4 cuillères à soupe (15 ml) par jour.

Mode d'administration

Voie orale.

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Nourrisson (moins de 2 ans).

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde spéciales

Ce médicament contient du saccharose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase-isomaltase.

Ce médicament contient un agent colorant azoïque (E110), du parahydroxybenzoate de méthyle et de propyle (parabens) et peut provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).

Précautions d'emploi

Ce médicament contient 3 g de saccharose par cuillère à café (9 g par cuillère à soupe) : en tenir compte chez les patients diabétiques.

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

Aucune étude d'interaction n'a été réalisée.

Associations déconseillées :

Médicaments sédatifs, alcool : potentialisation de l'effet sédatif des antihistaminiques H₁.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Il n'existe pas de données ou des données très limitées sur l'utilisation du fenspiride chez les femmes enceintes. Dans les études effectuées chez l'animal, il a été observé, dans 2 espèces (rat et lapin), certains fœtus porteurs de fentes palatines (voir rubrique 5.3). Pneumorel n'est pas recommandé pendant la grossesse, toutefois, la découverte d'une grossesse sous fenspiride n'en justifie pas l'interruption.

Allaitement

Le passage dans le lait maternel est inconnu. Pneumorel ne doit pas être utilisé pendant l'allaitement.

Fertilité

Les études de toxicité sur la reproduction ont montré l'absence d'effet sur la fertilité des rats mâles et femelles (voir rubrique 5.3)

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

Il n'a pas été conduit d'étude spécifique sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Cependant, en raison de la possibilité de somnolence, Pneumorel a une influence mineure sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines, en particulier à l'initiation du traitement ou en association avec la prise d'alcool.

4.8. Effets indésirables

Résumé du profil de sécurité

Les effets indésirables les plus fréquents sous fenspiride consistent en des troubles gastro-intestinaux.

Tableau des effets indésirables

Les effets indésirables suivants ont été rapportés au cours des essais cliniques et/ou après la commercialisation du fenspiride, et sont classés en fonction de leur fréquence selon la convention suivante :

Très fréquent ($\geq 1/10$); fréquent ($\geq 1/100$, $< 1/10$); peu fréquent ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); rare ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); très rare ($< 1/10000$), indéterminée (ne pouvant être estimé à partir des données disponibles).

Systeme Organe - Classe	Fréquence	Effets indésirables
Affections du système nerveux	Rare	Somnolence
	indéterminée*	Sensation vertigineuse
Affections cardiaques	Rare	Tachycardie modérée dans la plupart des cas
	indéterminée*	Palpitations, pouvant être liées à une tachycardie
Affections vasculaires	indéterminée*	Hypotension, pouvant être liée à une tachycardie
Affections gastro-intestinales	Fréquent	Troubles gastro-intestinaux
		Nausées
		Épigastralgies

	indéterminée*	Diarrhée
		Vomissement
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	Rare	Erythème
		Rash
		Urticaire
		Œdème de Quincke
		Erythème pigmenté fixe
	indéterminée*	Prurit
		Nécrolyse épidermique toxique
Syndrome de Stevens-Johnson		
Troubles généraux	indéterminée*	Asthénie
		Fatigue

* expérience post-commercialisation

La présence de jaune orangé S peut entraîner des réactions d'hypersensibilité.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: www.ansm.sante.fr

4.9. Surdosage

Symptômes :

L'expérience de surdosage avec le fenspiride (dose allant jusqu'à 2320 mg) a mis en évidence des signes et des symptômes incluant la survenue de somnolence ou d'agitation, de nausée, de vomissement, de tachycardie sinusale.

Traitement :

En cas de surdosage, un lavage gastrique et une surveillance ECG doivent être mise en place

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : AUTRES MÉDICAMENTS POUR LES SYNDROMES OBSTRUCTIFS DES VOIES AÉRIENNES À USAGE SYSTÉMIQUE

Code ATC : **R03DX03**

Le fenspiride possède des propriétés anti-bronchoconstrictrices et anti-inflammatoires. Ces propriétés feraient intervenir plusieurs mécanismes intriqués :

- une activité antagoniste au niveau des récepteurs histaminiques H₁ et des effets spasmodiques de type papavérinique (ou musculotropes) ;
- l'activité anti-inflammatoire résulterait d'une diminution de la production de différents facteurs pro-inflammatoires (cytokines-TNF α – dérivés de l'acide arachidonique et radicaux libres) dont certains ont aussi une activité bronchoconstrictrice. Les effets ne sont toutefois observés qu'à doses ou concentrations très élevées.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

La concentration maximale est atteinte à un T_{max} observé en moyenne de 2,3 heures \pm 2,5 (valeurs extrêmes de 0,5 à 8 heures) après prise orale.

Demi-vie : 12 heures.

L'élimination est essentiellement urinaire.

5.3 Données de sécurité pré-clinique

L'administration orale répétée chez le rat n'a pas montré d'altération de la fertilité.

Le test d'Ames n'a pas révélé de potentiel mutagénique.

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Arôme miel⁽¹⁾, extrait de réglisse⁽²⁾, extrait de vanille⁽³⁾, glycérol, jaune orangé S, parahydroxybenzoate de méthyle, parahydroxybenzoate de propyle, saccharine, saccharose, sorbate de potassium, eau purifiée.

⁽¹⁾Composition de l'arôme miel : miel, rhum, alcoolats et alcoolatures de miel, de rose et de néroli.

⁽²⁾Composition de l'extrait de réglisse : concentré de teinture de réglisse, sirop de sucre, huile essentielle d'anis.

⁽³⁾Composition de l'extrait de vanille : macération hydroalcoolique de gousses de vanille.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacon (PVC brun) de 150 ml.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE/EXPLOITANT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

LES LABORATOIRES SERVIER

50 rue Carnot
92284 Suresnes Cedex
France

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

34009 313 798 1 2 : 150 ml en flacon (PVC brun).

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Première autorisation : 1973

Renouvellement : 2011

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

07/2017.

11. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE

Liste II.

Non remboursé Sécurité sociale. Non agréé collectivités.

Au travers des engagements écrits de sa Direction, Servier s'inscrit dans une démarche Qualité d'amélioration continue de ses pratiques d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments conformément à la Charte signée par le LEEM et le CEPS et à son référentiel de certification émis par la Haute Autorité de Santé (HAS).

Le collaborateur qui vous a remis le présent document exerce ces missions dans le respect des règles de déontologie d'organisation des rencontres avec les professionnels de santé qu'il est à même de vous présenter. Ces règles sont également à votre disposition sur notre site internet <http://servier.fr> rubrique « médicaments ».

Information Médicale et Pharmacovigilance : Servier Affaires Médicales – 35 rue de Verdun, 92284 Suresnes Cedex- Tel. 01 55 72 60 00

Appréciation de la qualité des pratiques d'information promotionnelle de nos délégués médicaux :
qualiteVM@servier.com

Dans le cadre des activités d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments LES LABORATOIRES SERVIER, situés au 50 rue Carnot, 92284 Suresnes cedex, sont amenés à recueillir des données à caractère personnel vous concernant. En application des articles 38 et suivants de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée, vous pouvez demander à accéder, rectifier ou vous opposer au traitement de ces données en nous contactant à l'adresse mail suivante : protectiondesdonnees@servier.com.

16 PN 5002 FF V3