

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Penthrox

Labatec Pharma SA

Qu'est-ce que Penthrox et quand doit-il être utilisé?

Selon prescription du médecin.

Penthrox[®] contient le principe actif méthoxyflurane, qui est inhalé sous forme de vapeur et appartient à la classe des anesthésiques (anesthésiques dits halogénés).

Penthrox[®] a des propriétés analgésiques à la posologie minimale prévue. Penthrox[®] est utilisé pour le traitement d'urgence des douleurs traumatiques modérées à sévères chez les patients adultes conscients.

Quand Penthrox ne doit-il pas être utilisé?

Penthrox[®] ne doit pas être utilisé:

- en cas d'hypersensibilité au principe actif méthoxyflurane, à certains anesthésiques (anesthésiques dits halogénés) ou à l'excipient butylhydroxytoluène;
- en tant qu'anesthésique;
- si vous présentez un trouble rare appelé «hyperthermie maligne» ou si l'on sait qu'un tel trouble pourrait exister chez vous (en cas d'hyperthermie maligne, l'organisme répond à un anesthésique par une forte hausse de la température corporelle);
- s'il existe dans votre famille des antécédents d'effets secondaires sévères après inhalation d'un agent anesthésique;
- si vous souffrez d'une insuffisance hépatique sévère ou si vous avez eu des lésions au foie après une utilisation antérieure de méthoxyflurane ou d'autres anesthésiques halogénés;
- si vous présentez une insuffisance rénale considérée comme significative par votre médecin;
- si vous avez une altération du niveau de conscience (p. ex. en lien avec un traumatisme crânien, ou avec une consommation de drogues ou d'alcool);
- si vous présentez des problèmes cardiovasculaires considérés comme significatifs par votre médecin;
- si votre respiration est superficielle ou difficile.

Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Penthrox?

Informez votre médecin si vous avez des problèmes hépatiques ou rénaux ou si vous avez une pression artérielle faible.

Si vous présentez des risques d'affection rénale, souffrez de maladies hépatiques ou présentez des risques d'insuffisance hépatique, votre médecin prendra des mesures de précaution particulières concernant l'administration de Penthrox[®] et aura recours à la dose efficace la plus basse.

Une prudence particulière est de mise si vous avez déjà utilisé Penthrox[®] moins de 3 mois auparavant. Votre médecin décidera dans ce cas si vous pouvez utiliser Penthrox[®].

Une prudence toute particulière est de rigueur chez les patients âgés présentant une pathologie rénale ou une pression artérielle faible et une fréquence cardiaque basse.



Penthrox® agit sur le système nerveux central et peut avoir un effet calmant, mais peut aussi entraîner une euphorie, une perte de mémoire, une réduction de la capacité de concentration, des troubles moteurs ou des fluctuations de l'humeur. Penthrox® ne doit pas être utilisé de manière abusive en vue d'obtenir des effets sur le système nerveux central.

Penthrox® n'est pas approprié pour le traitement des états douloureux prolongés ou répétés.

Des cas de dépression respiratoire, se manifestant par des symptômes tels qu'une respiration trop lente et superficielle ou d'autres difficultés respiratoires, ont été rapportés lors du traitement par Penthrox® (voir « *Quels effets secondaires Penthrox® peut-il provoquer ?* »). En cas de problèmes respiratoires, veuillez informer immédiatement votre médecin.

Le *butylhydroxytoluène* (E321), l'excipient contenu dans Penthrox®, peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple dermatite de contact) ou une irritation des yeux et des muqueuses.

Si vous utilisez Penthrox® en association concomitante avec des médicaments qui ont un effet déprimeur sur le système nerveux central (analgésiques puissants, tranquillisants, somnifères, anesthésiques, décontractants musculaires, antihistaminiques ou même alcool), cela renforcera l'effet calmant de Penthrox®.

Si vous utilisez Penthrox® avec certains antihypertenseurs (antagonistes du calcium), un effet antihypertensif majoré est possible. Si vous utilisez des antagonistes du calcium en traitement de l'hypertension artérielle, veuillez en informer votre médecin.

Penthrox® ne doit pas être utilisé de manière concomitante avec de l'alcool ou des médicaments favorisant l'activité de certaines enzymes métaboliques (CYP2E1, CYP2B6 et CYP2A6). Cela inclut par exemple des préparations contre les maladies infectieuses contenant les antibiotiques isoniazide ou rifampicine, des médicaments anti-VIH tels que la névirapine et l'éfavirenz, ou des médicaments pour le traitement de l'épilepsie contenant le principe actif phénobarbital ou carbamazépine. Informez votre médecin si vous prenez de tels médicaments.

Penthrox® ne doit pas être utilisé de manière concomitante avec des médicaments qui ont un effet nocif connu sur les reins (p. ex. produits de contraste et certains médicaments contre les maladies infectieuses [antibiotiques: tétracycline, gentamicine, colistine, polymyxine B et amphotéricine B]). Informez votre médecin si vous prenez de tels médicaments.

Ce médicament peut affecter les réactions, l'aptitude à conduire et la capacité à utiliser des outils ou des machines ! Dans la mesure où l'utilisation de Penthrox® peut provoquer des vertiges, une somnolence ou des étourdissements, vous ne devez pas conduire de véhicule ni utiliser de machines si vous présentez de tels symptômes!

Vous ne devez pas conduire de véhicule ou utiliser des machines immédiatement après avoir utilisé Penthrox®. Demandez à votre médecin quand vous pouvez reprendre ces activités.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie
- vous êtes allergique
- vous prenez déjà d'autres médicaments ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe (même en automédication !).

Penthrox peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Grossesse

Au cours de la grossesse, vous ne devez pas utiliser Penthrox® à moins d'une nécessité absolue. Si vous êtes enceinte, vous devez en informer votre médecin. Il décidera si vous pouvez utiliser Penthrox®.

Allaitement



On ne dispose pas d'informations suffisantes pour savoir si le principe actif passe dans le lait maternel. Par conséquent, une prudence particulière est de rigueur lors de l'utilisation de Pentrox[®] pendant la période d'allaitement. Demandez conseil à votre médecin.

Comment utiliser Pentrox?

Le liquide contenu dans le flacon doit être administré uniquement par inhalation. L'administration a lieu au moyen de l'inhalateur fourni.

Un professionnel de santé formé à l'administration du médicament doit préparer l'inhalateur Pentrox[®], informer le patient de son utilisation correcte et superviser l'administration. L'inhalateur Pentrox[®] ne doit être utilisé que dans des pièces bien ventilées, et toujours avec la chambre contenant le charbon actif.

La dose unitaire pour un adulte est habituellement un flacon de 3 ml. Un deuxième flacon de 3 ml peut être administré si nécessaire, pour prolonger la durée de l'effet analgésique, mais uniquement en cas de besoin.

Il convient de limiter l'utilisation de Pentrox[®] à la plus faible dose efficace pour soulager la douleur, en particulier chez les personnes âgées. L'administration maximale journalière est de 6 ml.

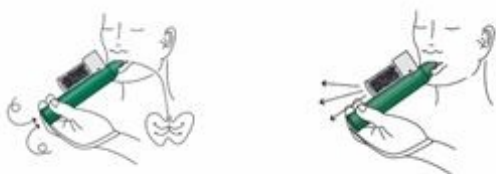
La dose totale hebdomadaire ne doit pas dépasser 15 ml. L'administration sur plusieurs jours consécutifs n'est pas recommandée.

Il convient de toujours limiter l'utilisation à la plus faible dose efficace pour soulager la douleur. L'effet est perceptible dès 1 à 10 inhalations. Par conséquent, il convient de faire des pauses lors de l'inhalation de manière à évaluer la douleur et à ajuster la quantité de Pentrox[®] inhalée.

Utilisation de l'inhalateur Pentrox[®]

1. Un professionnel de santé formé à l'administration du médicament préparera l'inhalateur et placera la dragonne à votre poignet.

2. Inhalez par l'embout de l'inhalateur jusqu'à ce que la douleur s'atténue. Un professionnel de santé vous montrera comment procéder en cas d'incertitude. Inspirez doucement au cours des premières respirations de façon à vous habituer à l'odeur fruitée du médicament. Respirez ensuite normalement à travers l'inhalateur. Expirez dans l'inhalateur.



3. Si vous avez besoin d'un soulagement de la douleur plus important, vous pouvez boucher avec votre doigt l'orifice du diffuseur, situé sur la chambre transparente contenant le charbon actif, pendant l'inhalation. Un professionnel de santé vous montrera où se situe l'orifice.



4. Vous n'avez pas besoin d'inhaler en permanence. Des interruptions permettent une utilisation prolongée.



5. Continuez d'utiliser l'inhalateur jusqu'à ce qu'un professionnel de santé vous dise d'arrêter. Il convient d'utiliser la dose minimale efficace pour soulager la douleur. Si un soulagement supplémentaire de la douleur est nécessaire après la première bouteille, une seconde bouteille de 3 ml peut être utilisée avec le même inhalateur.

Pédiatrie

L'utilisation et la sécurité de Pentrox[®] n'ont pas été établies à ce jour pour les enfants et les adolescents. Pentrox[®] ne doit donc pas être utilisé chez les patients de cette classe d'âge.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Pentrox peut-il provoquer?

Veuillez alerter immédiatement votre médecin si vous souffrez des effets suivants, qui indiquent un état pouvant mettre en jeu le pronostic vital:

- Insuffisance hépatique/inflammation hépatique. Des effets tels que perte d'appétit, nausées, vomissements, ictère (jaunissement de la peau et/ou des yeux), urines de couleur foncée, selles de couleur pâle, douleur ou sensibilité au toucher dans la partie droite de votre abdomen (sous les côtes) peuvent survenir.

- Insuffisance rénale. Des symptômes tels que la réduction ou l'augmentation de la quantité d'urine excrétée, le gonflement des pieds ou des mollets (rétention d'eau) peuvent être observés.

L'utilisation de Pentrox[®] peut également provoquer les effets secondaires suivants:

Très fréquent (concerne plus d'un utilisateur sur 10)

Vertiges

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Maux de tête, somnolence, nausées, état euphorique, sensation d'ivresse, troubles du goût, toux.

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

Augmentation de l'appétit, anxiété, dépression, trouble de l'attention, réactions émotionnelles inadaptées, perte de mémoire, troubles de l'élocution, répétition de mots, sécheresse buccale, augmentation de la salivation, sensation d'engourdissement, troubles sensitifs, trouble de la vision, bouffées de chaleur, faible pression artérielle, pression artérielle élevée, symptômes dans la cavité buccale, démangeaisons dans la bouche, vomissements, sudation excessive, fatigue, sentiment de malaise, frissons, sentiment de relaxation.

Cas isolés

Effets secondaires observés de façon isolée lors de l'utilisation pour l'analgésie: changements d'humeur, excitation, confusion, sentiment d'aliénation de la réalité, agitation, altération de l'état de conscience, mouvements oculaires incontrôlés (tremblement des yeux), crise d'étouffement, hypoxie (apparition de colorations bleues au niveau de la peau et des muqueuses), maladies hépatiques et rénales, respiration trop lente et superficielle ou autres difficultés respiratoires (symptômes de dépression respiratoire).



Si vous remarquez des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Remarques concernant le stockage

Ne pas conserver au-dessus de 30°C.

Conserver hors de portée des enfants.

Destiné à un usage unique pour un seul patient. Utiliser immédiatement l'inhalateur Pentrox[®] une fois préparé.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Pentrox?

Principes actifs

1 flacon contient 3 ml de liquide pour inhalation avec 99,9% de méthoxyflurane comme principe actif.

Excipients

Le butylhydroxytoluène (E321)

Numéro d'autorisation

66533 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Pentrox? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Emballage combiné contenant un flacon de 3 ml, un inhalateur Pentrox[®] et une chambre de charbon actif (emballages de 1 ou de 10 unités).

Flacon de 3 ml (emballage de 10 unités).

Titulaire de l'autorisation

Labatec Pharma S.A., 1217 Meyrin (Genève)

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en octobre 2023 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

