

NOM DE LA SPECIALITE: VOGALENE 0.1%.
DENOMINATION COMMUNE: METOPIMAZINE. CLASSE PHARMACOLOGIQUE OU THERAPEUTIQUE: ANTI-EMETIQUES ET ANTINAUSEEUX (A: appareil digestif et métabolisme).
FORME(S) PHARMACEUTIQUE(S) ET PRESENTATION(S): Solution buvable : flacon verre brun de type III de 150 ml.
COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE: Metopimazine 0,1000 g, Acide ascorbique 0,2500 g, Citrate trisodique 0,2300 g, Metabisulfite de sodium 0,1484 g, Saccharine sodique 0,0050 g, Sirop de sucre concentré (sucre liquide à 67,0 degrés brix) 28,7680 g, Parahydroxybenzoate de méthyle (E218) 0,0300 g, Parahydroxybenzoate de propyle (E216) 0,0060 g, Glycérol 10,0000 g, Alcool éthylique à 96,5% v/v 4,8530 g, Solution alcoolique d'orange à 70° 0,4000 g, Eau purifiée q.s.p. 100,00 ml. Composition de la solution alcoolique d'orange à 70°: Huiles essentielles d'oranges sélectionnées, déterpenées en milieu hydroalcoolique. cuillerée à café (5ml) contient 5 mg de Métopimazine.
PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES:
Pharmacodynamie: ANTI - EMETIQUES ET ANTINAUSEEUX (A: appareil digestif et métabolique). Anti-émétique appartenant à la classe des phénothiazines, la Métopimazine se caractérise par: - Une activité anti-dopaminergique élective (activité anti-apomorphine) en raison de son passage très limité de la barrière hémato-encéphalique. Pharmacocinétique: - Après administration orale, le pic plasmatique est atteint en 30 minutes. La valeur de ce pic comme la biodisponibilité globale est proportionnelle à la quantité ingérée. - Après absorption, la métopimazine est rapidement métabolisée en acide de métopimazine qui possède lui même une activité antiémétique. - La demi-vie d'élimination du produit est de l'ordre de 4h 30min. - 30% de la dose administrée sont retrouvées dans les urines de 24heures essentiellement sous forme de métabolite acide Passages placentaire et dans le lait maternel non précisés. Passage très limité de la barrière hémato-encéphalique.
INDICATIONS THERAPEUTIQUES: Traitement symptomatique des nausées et vomissements.
CONTREINDICATIONS: Risque de glaucome à angle fermé. Risque de rétention urinaire lié à des troubles urétroprostatiques.
EFFETS SECONDAIRES: Effets neurologiques: Sédation ou somnolence rares. Exceptionnellement: Dyskinésies précoces (torticolis spasmodiques, crisesoculogyres, trismus...) cédant à l'administration d'un antiparkinsonien anticholinergique. Syndrome extra pyramidal cédant à l'arrêt du traitement. Possibilité de dyskinésies tardives comme avec tous les neuroleptiques au cours de cures prolongées. Effets végétatifs: Hypotension orthostatique rare. Rarement

sécheresse de la bouche. Exceptionnellement, constipation, troubles de l'accommodation et rétention urinaire. Effets endocriniens et métaboliques rares: Impuissance, frigidité. Aménorrhée, galactorrhée, gynécomastie, hyperprolactinémie. Divers: Rare possibilité de rash ou d'éruption cutanée. En raison de la présence de sulfites, risque de réaction allergique y compris réactions anaphylactiques et bronchospasme.

PHENOMENES TOXIQUES OU D'INTOLERANCE POSSIBLES ET EVENTUELS. Surdosage: A dose massive (5 fois la dose thérapeutique) la métopimazine entraîne une dépression du système nerveux central (sommolence, coma vigile), une hypotonie ou une hypotension artérielle. Aucun décès n'a été rapporté. En cas d'intoxication aiguë, un lavage gastrique, si le malade est vu tôt, sera effectué ainsi qu'un traitement symptomatique des troubles observés. **POSOLOGIE USUELLE ET MODE D'ADMINISTRATION:**

Par voie orale. La posologie est à adapter en fonction de l'horaire et de l'intensité des troubles avec la possibilité de réitérer jusqu'à 3 fois par jour l'administration. Cesser le traitement dès disparition des symptômes. Adulte et adolescent (plus de 12 ans) : La posologie est de 5 à 10 mg par prise, soit 1 à 2 cuillères à café par prise, au maximum 3 fois par jour (soit au maximum 30 mg par jour). Nourrisson et enfant: Enfant de plus de 15 kg : la posologie est de 2,5 à 5 mg par prise, soit ½ à 1 cuillère à café par prise, au maximum 3 fois par jour (soit au maximum 15 mg par jour). Enfant jusqu'à 15 kg : la posologie est de 0,33 mg par kg de poids de l'enfant et par prise, au maximum 3 fois par jour (soit au maximum 1 mg par kg de poids et par jour).

CONDITIONS PARTICULIERES D'EMPLOI ET SURVEILLANCE BIOLOGIQUE EVENTUELLE: Mise en garde: Ce produit contient des sulfites et peut provoquer des réactions allergiques (cf. effets indésirables). Ce médicament contient de l'alcool (cf. Composition). il est déconseillé chez les patients souffrant de maladie du foie, d'alcoolisme, d'épilepsie, de même que chez les femmes enceintes et les enfants de moins de 12 ans. En raison de la présence de saccharose, ce médicament est contre indiqué en cas d'intolérance au fructose, de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou de déficit en sucrase-isomaltase. Précautions d'emploi: La prise de boissons alcoolisées pendant le traitement est déconseillée. Prudence: Chez les sujets âgés, en raison de leur sensibilité: risque d'effets sédatifs, d'hypotension. En cas d'insuffisance rénale et /ou hépatique: risque de surdosage éventuel. Ce médicament contient du saccharose (cf. composition) : en tenir compte dans la ration journalière en cas de régime pauvre en sucre ou de diabète. Ce médicament contient du sodium (cf. composition) : en tenir compte chez les personnes

suivant un régime hyposodé stricte. Grossesse et Allaitement: Les résultats des études menées chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène. Au cours de l'utilisation courante chez l'espèce humaine aucune malformation n'a été, à ce jour, rattachée à la prise du médicament. Cependant, la sécurité d'emploi lors de la grossesse chez la femme n'a pas été évaluée lors d'essais thérapeutiques et par analogie avec les phénothiazines, il est conseillé par prudence de limiter la prescription pendant la grossesse. Effets sur la capacité de conduire des véhicules ou d'utiliser des machines: L'attention des patients est attirée, notamment chez les conducteurs de véhicules et les utilisateurs de machines, sur le risque de somnolence. Interactions médicamenteuses et autres interactions: Risque de potentialisation des hypotenseurs, des anti-hypertenseurs et des dépresseurs du SNC tels que hypnotiques, tranquillisants, anesthésiques, analgésiques... DESIGNATION DES TABLEAUX EVENTUELS (A,B,C...): Liste II (Tableau C). DELAI DE VALIDITE: 2 ans. A conserver à l'abri de la lumière.