

Penthrox® 3 mL, liquide pour inhalation par vapeur
Méthoxyflurane

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet indésirable que vous observez. Voir en fin de rubrique 4 comment déclarer les effets indésirables.

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice :

1. Qu'est-ce que Penthrox® 3 mL, liquide pour inhalation par vapeur et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Penthrox® 3 mL, liquide pour inhalation par vapeur ?
3. Comment utiliser Penthrox® 3 mL, liquide pour inhalation par vapeur ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Penthrox® 3 mL, liquide pour inhalation par vapeur ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. Qu'est-ce que Penthrox® 3 mL, liquide pour inhalation par vapeur, et dans quels cas est-il utilisé ?

Classe pharmacothérapeutique : autres analgésiques et antipyrétiques.

Code ATC : N02BG09

Penthrox® contient du méthoxyflurane comme substance active. Ce médicament est utilisé pour diminuer la douleur. Il est inhalé par l'intermédiaire de l'inhalateur fabriqué spécifiquement pour Penthrox®. Penthrox® est destiné à diminuer l'intensité de la douleur plutôt que la supprimer complètement.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Penthrox® 3 mL, liquide pour inhalation par vapeur ?

N'utilisez jamais Penthrox® 3 mL, liquide pour inhalation par vapeur :

- Si vous êtes allergique (hypersensible) au méthoxyflurane, aux anesthésiques par inhalation, ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6 ;
- Si vous ou un membre de votre famille présentez des antécédents d'hyperthermie maligne ou avez des antécédents d'effets indésirables graves au méthoxyflurane. L'hyperthermie maligne se caractérise par une très forte fièvre, un rythme cardiaque rapide et irrégulier, des spasmes musculaires et des problèmes respiratoires à la suite de l'administration d'un anesthésique ;
- Si vous avez déjà eu des lésions hépatiques après utilisation de méthoxyflurane ou de tout autre anesthésique par inhalation ;
- Si vous avez des problèmes rénaux ;
- Si vous avez une altération du niveau de conscience quelle qu'en soit la cause, y compris en lien avec un traumatisme crânien, ou une consommation de drogues ou d'alcool ;
- Si vous avez des problèmes sévères de la circulation sanguine ;
- Si votre respiration est superficielle ou difficile.

Si vous avez un doute, adressez-vous à votre médecin ou votre infirmier/ère.

Avvertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou votre infirmier/ère avant d'utiliser Penthrox® :

- Si vous avez des problèmes hépatiques (foie) ou rénaux ;
- Si vous avez un état de santé pouvant causer des problèmes rénaux ;
- Si vous êtes une personne âgée.

Enfants

Ce médicament ne doit pas être donné aux enfants.

Autres médicaments et Penthrox® 3 mL, liquide pour inhalation par vapeur

Informez votre médecin si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Vous devez notamment signaler à votre médecin ou votre infirmier/ère, si vous prenez un ou plusieurs des médicaments suivants :

- Isoniazide, utilisé pour le traitement de la tuberculose ;
- Phénobarbital, utilisé pour le traitement de l'épilepsie ;
- Rifampicine ou tout autre antibiotique, utilisés pour le traitement d'infections ;
- Des médicaments, ou des drogues illicites, qui sont des déprimeurs du système nerveux comme les stupéfiants, les analgésiques, les sédatifs, les somnifères, les anesthésiques généraux, les phénothiazines, les tranquillisants, les décontractants musculaires et les antihistaminiques sédatifs ;

- Des antibiotiques ou d'autres médicaments susceptibles d'être nocifs pour les reins, comme tétracycline, gentamycine, colistine, polymyxine B, amphotéricine B et produits de contraste.

En cas de doute, adressez-vous à votre médecin ou votre infirmier/ère.

Si vous avez besoin de soins hospitaliers nécessitant une anesthésie générale, prévenez votre médecin que vous avez utilisé ce médicament.

Penthrox® 3 mL, liquide pour inhalation par vapeur avec des aliments, boissons et de l'alcool

Ne consommez pas d'alcool lorsque vous prenez ce médicament au risque d'accroître son effet.

Vous pouvez manger et boire normalement lorsque vous prenez ce médicament.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament. Votre médecin évaluera les risques éventuels et les bénéfices de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ce médicament peut affecter votre aptitude à conduire ou utiliser des machines en toute sécurité. Vérifiez que vos aptitudes ne sont pas affectées avant de conduire ou d'utiliser des machines. Penthrox® peut provoquer une somnolence ou des vertiges chez certaines personnes.

Penthrox® 3 mL, liquide pour inhalation par vapeur contient de l'hydroxytoluène butylé E321

Ce médicament contient un stabilisant appelé hydroxytoluène butylé (E321). L'hydroxytoluène butylé peut provoquer des réactions cutanées localisées (par exemple : une dermatite de contact) ou une irritation des yeux et des muqueuses.

3. Comment utiliser Penthrox® 3 mL, liquide pour inhalation par vapeur ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou votre infirmier/ère en cas de doute.





Posologie

Adultes

Un ou deux flacons de 3 mL de Penthrox® peuvent être utilisés par administration. La dose maximale est deux flacons de 3 mL à la suite. La dose maximale ne doit pas être dépassée.

Mode d'administration

Comment utiliser Penthrox® 3 mL, liquide pour inhalation par vapeur ?

1. Votre médecin ou votre infirmier/ère prépare l'inhalateur Penthrox® et place la dragonne à votre poignet. 
2. Respirez par l'embout de l'inhalateur pour soulager la douleur. Votre médecin ou votre infirmier/ère vous montrera comment procéder en cas d'incertitude. Habituez-vous à l'odeur fruitée du médicament en inspirant doucement au cours des premières respirations. Expirez à travers l'inhalateur. Après les premières respirations, respirez normalement à travers l'inhalateur. 
3. Si vous avez besoin d'une diminution de la douleur plus importante, pendant l'utilisation, bouchez avec votre doigt l'orifice du diffuseur, situé sur la chambre transparente contenant le charbon. Votre médecin ou votre infirmier/ère vous montrera où se situe l'orifice. 
4. Vous n'avez pas besoin d'inspirer et d'expirer par l'inhalateur en permanence. Votre médecin ou votre infirmier/ère vous encouragera à prendre des pauses lors de l'utilisation de l'inhalateur car cela permet de prolonger le soulagement de la douleur. 
5. Continuez d'utiliser votre inhalateur jusqu'à ce que votre médecin ou votre infirmier/ère vous dise d'arrêter ou lorsque vous avez atteint la dose maximale recommandée.

Ne donnez pas ce médicament à d'autres personnes même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.

Si vous avez utilisé plus de Pentrox® 3 mL, liquide pour inhalation par vapeur que vous n'auriez dû :

Le professionnel de santé administrant Pentrox® est formé à l'utilisation de Pentrox® et il est fortement improbable que vous dépassiez les dosages prescrits. Vous ne devez pas utiliser plus de 2 flacons à la fois. Si la dose maximale était dépassée, Pentrox® risquerait d'endommager vos reins. Avertissez immédiatement votre médecin si vous pensez avoir dépassé la dose maximale.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre infirmier/ère.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Effets indésirables graves

Veillez alerter votre médecin immédiatement, si vous souffrez des effets suivants :

- Réaction allergique grave ; les symptômes incluent des difficultés respiratoires et/ou un gonflement du visage.
- Troubles hépatiques comme la perte d'appétit, nausées, vomissements, jaunisse (jaunissement de la peau et/ou des yeux), urines de couleur foncée, selles de couleur pâle, douleur ou sensibilité au toucher sur votre côté abdominal droit (sous les côtes).
- Troubles rénaux comme réduction ou augmentation de la quantité d'urine, gonflement des pieds ou de la partie inférieure des jambes.

Ces effets indésirables peuvent mettre en jeu le pronostic vital.

Alertez votre professionnel de la santé immédiatement.

Autres effets indésirables

Effets indésirables fréquents (peuvent concerner entre 1 et 10 patients sur 100)

- Vertiges
- Somnolence
- Euphorie
- Problèmes d'élocution
- Perte de mémoire
- Angoisse ou dépression
- Trouble du goût, perte du goût ou sécheresse de la bouche
- Maux de tête ou nausées
- Engourdissement
- Faible pression artérielle
- Toux
- Sensation d'ivresse
- Sudation

Effets indésirables inhabituels

(peuvent concerner entre 1 et 10 patients sur 1000)

- Picotement ou engourdissement des pieds ou des mains
- Vision double
- Gêne buccale
- Fatigue
- Sensation d'état anormal
- Appétit augmenté
- Frissons

Autres effets indésirables (fréquence inconnue)

- Impatience ou agitation
- Sensation d'être déconnecté de la réalité
- Désorientation
- Altération de l'état de conscience
- Humeur changeante
- Étouffement
- Essoufflement
- Variation de la pression artérielle
- Vomissements
- Vision trouble

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien, ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement 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
En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Pentrox® 3 mL, liquide pour inhalation par vapeur ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants. N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de condition de température de stockage particulière.

Pour le stockage, Pentrox® 3 mL, liquide pour inhalation par vapeur est conservé dans son emballage d'origine. Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les

médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Pentrox® 3 mL, liquide pour inhalation par vapeur

- La substance active est le méthoxyflurane. Chaque flacon scellé de 3 mL contient 99,9 % de méthoxyflurane.
- L'autre composant est l'hydroxytoluène butylé (E321)

Qu'est-ce que Pentrox® 3 mL, liquide pour inhalation par vapeur et contenu de l'emballage extérieur

Pentrox® est un liquide volatil clair, quasiment incolore avec une odeur fruitée caractéristique. Ce liquide se vaporise lorsqu'il est utilisé avec l'inhalateur Pentrox®.

Pentrox® est fourni dans une boîte contenant un flacon de 3 mL, un inhalateur Pentrox® et une chambre de charbon actif.

Titulaire

Mundipharma SAS

7-11 Quai André Citroën

75015 Paris

France

Exploitant

Mundipharma SAS

7-11 Quai André Citroën

75015 Paris

France

Fabricant

Mawdsleys Clinical Services

Unit 22, Quest Park

Wheatley Hall Road

Doncaster DN2 4LT

Royaume-Uni

Fabricant de l'inhalateur et de la chambre

Medical Developments

International Ltd

4 Caribbean Drive

Scoresby Victoria 3179

Australie

Mandataire européen :

Emergo Europe

Molenstraat 15

2516 BH La Hague

Pays-Bas









La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est xxxxx 2017.

Autres

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

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé :

Les instructions pour la préparation de l'inhalateur Pentrox® et pour la bonne administration sont fournies ci-dessous :

1. Vérifiez que la chambre de Charbon Actif (CA) est insérée dans l'orifice du diffuseur sur le haut de l'inhalateur Pentrox®. 
2. Dévissez le bouchon du flacon à la main. Vous pouvez également utiliser la base de l'inhalateur Pentrox® pour desserrer le bouchon en effectuant un demi-tour. A la main, séparez l'inhalateur du flacon et enlevez le bouchon. 
3. Inclinez l'inhalateur Pentrox® à 45° et versez la totalité du flacon dans la base de l'inhalateur tout en le faisant tourner. 
4. Mettez la dragonne autour du poignet du patient. Le patient inhale à travers l'embout buccal de l'inhalateur Pentrox® pour obtenir un effet antalgique. Les premières inspirations doivent être légères puis le patient peut respirer normalement à travers l'inhalateur. 
5. Le patient expire dans l'inhalateur Pentrox®. La vapeur expirée passe à travers la chambre de Charbon Actif pour adsorber le méthoxyflurane expiré. 
6. Si un effet antalgique plus important est nécessaire, le patient peut boucher avec son doigt l'orifice du diffuseur sur la chambre de Charbon Actif, pendant l'inspiration. 
7. Il doit être indiqué au patient d'inhaler de façon intermittente pour atteindre une antalgie adéquate. Une inhalation continue réduira la durée d'utilisation. La dose minimale efficace pour obtenir l'antalgie doit être administrée. 
8. Remettez le bouchon sur le flacon de Pentrox®. Mettez l'inhalateur Pentrox® et le flacon usagés dans le sac en plastique fermé hermétiquement et jetez-le conformément à la réglementation en vigueur. 

© PENTHROX est une marque enregistrée de Medical Developments International Ltd 

LI-MEOF-PL-FR-V2