

PENTHROX® 99,9%, liquide pour inhalation par vapeur de 3 mL**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® 99,9%, liquide pour inhalation par vapeur de 3 mL et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser PENTHROX® 99,9%, liquide pour inhalation par vapeur de 3 mL ?
3. Comment utiliser PENTHROX® 99,9%, liquide pour inhalation par vapeur de 3 mL ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver PENTHROX® 99,9%, liquide pour inhalation par vapeur de 3 mL ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE PENTHROX® 99,9%, liquide pour inhalation par vapeur de 3 mL, 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 Pentrox®. PENTHROX® est destiné à diminuer l'intensité de la douleur plutôt que la supprimer complètement.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER PENTHROX® 99,9%, liquide pour inhalation par vapeur de 3 mL ?

N'utilisez jamais PENTHROX® 99,9%, liquide pour inhalation par vapeur de 3 mL :

- Si vous êtes allergique 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. 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 ou un membre de votre famille avez eu des antécédents d'effets indésirables graves avec des anesthésiques inhalés ;
- 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 cardiaques graves ou des problèmes graves de la circulation sanguine ;
- Si votre respiration est superficielle ou difficile.

Ce médicament ne doit pas être utilisé comme anesthésique.

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

Avertissements 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® 99,9%, liquide pour inhalation par vapeur de 3 mL

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® 99,9%, liquide pour inhalation par vapeur de 3 mL 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 sauf avis contraire de votre médecin ou de votre infirmier/ère.

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® 99,9%, liquide pour inhalation par vapeur de 3 mL 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® 99,9%, liquide pour inhalation par vapeur de 3 mL ?

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® 99,9%, liquide pour inhalation par vapeur de 3 mL ?**

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 PENTHROX® 99,9%, liquide pour inhalation par vapeur de 3 mL que vous n'auriez dû :

LFT260-FR-V4

Le professionnel de santé administrant PENTHROX® est formé à l'utilisation de PENTHROX® 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, PENTHROX® 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 très fréquents (concernent plus de 1 patient sur 10)

- Vertiges

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

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

Effets indésirables peu fréquents

(peuvent concerner entre 1 et 10 patients sur 1000)

- Picotement ou engourdissement des pieds ou des mains
- Vision double
- Gêne buccale
- Fatigue
- Ne pas se sentir bien
- Angoisse ou dépression
- Appétit augmenté
- Frissons
- Engourdissement
- Sudation
- Rougeur de la peau
- Sensation de relaxation
- Humeur changeante

Autres effets indésirables (fréquence inconnue)

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

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.signalement-sante.gouv.fr En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER PENTHROX® 99,9%, liquide pour inhalation par vapeur de 3 mL ?

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, PENTHROX® 99,9%, liquide pour inhalation par vapeur de 3 mL 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 PENTHROX® 99,9%, liquide pour inhalation par vapeur de 3 mL

- La substance active est le

méthoxyflurane. Chaque flacon scellé contient 3 mL de méthoxyflurane 99,9 %.

- L'autre composant est l'hydroxytoluène butylé (E321)

Qu'est-ce que PENTHROX® 99,9%, liquide pour inhalation par vapeur de 3 mL et contenu de l'emballage extérieur

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

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

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

MUNDIPHARMA SAS
7-11 Quai André Citroën
75015 Paris
France

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

MUNDIPHARMA SAS
7-11 Quai André Citroën
75015 Paris
France

Fabricant

MIAS PHARMA Limited
Suite 2, Stafford House
Strand Road
Portmarnock, Co. Dublin
Irlande




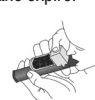


La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est janvier 2019.

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 PENTHROX® 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 PENTHROX®. 
2. Dévissez le bouchon du flacon à la main. Vous pouvez également utiliser la base de l'inhalateur PENTHROX® 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 PENTHROX® 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 PENTHROX® 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 PENTHROX®. La vapeur expirée passe à travers la chambre de Charbon Actif pour adsorber le méthoxyflurane expiré. 
6. Si un effet antalgique plus puissant est nécessaire, le patient peut boucher avec son doigt l'orifice du diffuseur sur la chambre de Charbon Actif, pendant l'inspiration. 
7. Si le soulagement de la douleur doit continuer après l'utilisation d'un flacon de 3 mL, utilisez un second flacon si disponible. Vous pouvez également utiliser un second flacon d'un nouveau dispositif. Utilisez-le alors de la même manière que le premier flacon selon les étapes 2 et 3 décrites précédemment. Il n'est pas nécessaire d'enlever la chambre de charbon actif. Mettez le flacon utilisé dans le sac plastique mis à disposition. 
8. 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.
9. Remettez le bouchon sur le flacon de PENTHROX®. Mettez l'inhalateur PENTHROX® et le flacon usagés dans le sac en plastique fermé hermétiquement et jetez-le conformément à la réglementation en vigueur. 

Médecins, infirmier(ière), ambulancier et toute personne formée à l'administration de PENTHROX® doivent fournir et expliquer la notice d'information du produit au patient.

©: PENTHROX est une marque enregistrée de Medical Developments International Ltd



LFT260-FR-V4