

1. Dénomination spéciale

PNEUMOREL 80 mg

2. Dénomination Commune Internationale

Fenspiride

3. Forme pharmaceutique et présentation

Comprimé enrobé, boîte de 30. Les comprimés sont présentés sous plaquette thermoformées PVC/Aluminium.

4. Composition

Substance active :

Chlorhydrate de fenspiride : 80,00 mg

Excipients : q.s.p. un comprimé.

5. 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.

6. Posologie et mode d'administration

Réservé à l'adulte : 1 comprimé 2 à 3 fois par jour.

7. Contre-indications

Antécédent de réaction d'hypersensibilité à l'un des constituants.

8. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Précautions d'emploi

- Le premier trimestre de grossesse.
- Insuffisance rénales sévère.

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

Les données disponibles à ce jour ne laissent pas supposer l'existence d'interactions cliniquement significatives.

10. Grossesse et allaitement

Grossesse

Dans les études effectuées chez l'animal, il a été observé, dans 2 espèces (rat et lapin), certains fœtus porteurs de fentes palatines. En clinique, il n'existe pas à l'heure actuelle de données pertinentes sur un éventuel effet malformatif ou foetotoxique du fenspiride lorsqu'il est administré pendant la grossesse.

En conséquence, l'utilisation du fenspiride est déconseillée pendant la grossesse, toutefois, la découverte d'une grossesse sous fenspiride n'en justifie pas l'interruption.

Allaitement

Le passage dans le lait n'est pas connu. Par conséquent, l'utilisation de fenspiride est déconseillée durant l'allaitement.

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

Sans objet.

12. Effets indésirables

- Risque de troubles digestifs, nausées, épigastralgies, somnolence.
- Rare possibilité de tachycardie modérée, cédant après diminution de la posologie.
- Des réactions allergiques ont été très rarement rapportées : érythème, rash, urticaire, œdème de Quincke, érythème pigmenté fixe.

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.

13. Surdosage :

Signes

- somnolence ou agitation, nausée, vomissements, tachycardie sinusale.

Conduite à tenir :

- lavage gastrique,
- surveillance ECG.

14. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmaco-thérapeutique : AUTRES MEDICAMENTS POUR LES SYNDROMES OBSTRUCTIFS DES VOIES AERIENNES A USAGE SYSTEMIQUE.

Code ATC : R03 DX 03

Le fenspiride possède des propriétés antibronchoconstrictrices et antiinflammatoires. Ces propriétés feraient intervenir plusieurs mécanismes intriqués :

- une activité antagoniste aux niveaux des récepteurs histaminiques H1 et des effets spasmolytiques 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.

15. Propriétés pharmacocinétiques

La concentration maximale est atteinte à la 6^{ème} heure après prise orale.

La demi-vie est de 12 heures.

L'élimination est essentiellement urinaire.

16. Durée de conservation

2 ans.

17. Conditions de prescription et de délivrance

Liste II (tableau C).