ANSM - Mis à jour le : 13/03/2026

Dénomination du médicament

VOGALENE 0,1 %, solution buvable en flacon
Métopimazine

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre 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 pharmacien.
- 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 pharmacien. 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 VOGALENE 0,1 %, solution buvable en flacon et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre VOGALENE 0,1 %, solution buvable en flacon ?
3. Comment prendre VOGALENE 0,1 %, solution buvable en flacon ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver VOGALENE 0,1 %, solution buvable en flacon ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE VOGALENE 0,1 %, solution buvable en flacon ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : antiémétiques et anti-nauséeux, code ATC : A04AD05 (A : Appareil digestif et métabolisme).

Ce médicament est un anti-émétique et un anti-nauséeux.

Ce médicament est indiqué dans le traitement symptomatique des nausées et des vomissements.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE VOGALENE 0,1 %, solution buvable en flacon ?

Ne prenez jamais VOGALENE 0,1 %, solution buvable en flacon :

- si vous êtes allergique à la métopimazine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6 ;

- si vous avez un glaucome ;

- si vous avez des troubles urétro-prostatiques.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre VOGALENE 0,1 %, solution buvable en flacon.

- La prise de ce médicament est déconseillée avec des boissons alcoolisées ou des médicaments contenant de l'alcool (voir rubrique « Autres médicaments et VOGALENE 0,1 %, solution buvable en flacon »).

- Chez le sujet âgé, l'insuffisant hépatique et/ou rénal, une somnolence, des vertiges peuvent témoigner d'un surdosage.

Autres médicaments et VOGALENE 0,1 %, solution buvable en flacon

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, notamment de l'alcool en raison de la majoration de l'effet sédatif de cette association.

VOGALENE 0,1 %, solution buvable en flacon avec des aliments, boissons et de l'alcool

La prise de boissons alcoolisées pendant le traitement est déconseillée.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

La métopimazine peut être utilisée pendant la grossesse sur avis médical.

En l'absence de données, ce médicament doit être utilisé avec prudence au cours de l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

L'attention des patients est attirée, notamment chez les conducteurs de véhicules et les utilisateurs de machines, sur le risque de somnolence.

VOGALENE 0,1 %, solution buvable en flacon contient de l'alcool, du métabisulfite de sodium (E223), du saccharose, du sodium, du parahydroxybenzoate de méthyle et de propyle.

Ce médicament contient 49 mg d'alcool (éthanol) par millilitre de solution buvable. La quantité en alcool (éthanol) dans 1 millilitre de ce médicament est équivalente à 1,2 ml de bière ou 0,5 ml de vin. La quantité d'alcool contenue dans ce médicament n'est pas susceptible d'avoir un effet chez les adultes et les adolescents, et est peu susceptible d'avoir un effet notable chez les enfants.

Chez les jeunes enfants, certains effets peuvent survenir comme par exemple la somnolence. L'alcool contenu dans ce médicament peut modifier les effets d'autres médicaments.

Parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez d'autres médicaments.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament. Si vous êtes dépendant à l'alcool, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Ce médicament contient du métabisulfite de sodium, et peut, dans de rares cas, provoquer des réactions d'hypersensibilité sévères et des bronchospasmes.

Ce médicament contient 0,064 g de saccharose par graduation de 1 kg ou 0,96 g de saccharose par cuillère à café. Ceci est à prendre en compte pour les patients atteints de diabète sucré. Si votre médecin vous a informé(e) que vous avez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par graduation de 1 kg ou par cuillère à café, c'est à dire qu'il est essentiellement ? sans sodium ?.

Ce médicament contient du parahydroxybenzoate de méthyle et de propyle, et peut provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).

3. COMMENT PRENDRE VOGALENE 0,1 %, solution buvable en flacon ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Posologie

La posologie est à adapter en fonction de l'horaire et de l'intensité des troubles digestifs avec la possibilité de renouveler l'administration jusqu'à trois prises par jour.

Cesser le traitement dès disparition des symptômes.

La durée de traitement maximale recommandée est de 5 jours.

La seringue délivre une dose de 0,33 mg de métopimazine par graduation.

Une cuillère à café correspond à une dose de 5 mg de métopimazine.

Adultes et adolescents (plus de 12 ans) :

Chez l'adolescent, et l'adulte, le médicament doit s'administrer exclusivement au moyen d'une cuillère à café. Ne pas utiliser la seringue chez le patient de plus de 15 kg

La dose recommandée est de 15 à 30 mg/jour, soit 3 à 6 cuillères à café à répartir en 3 prises.

Ceci correspond donc à 1 à 2 cuillères à café par prise, et jusqu'à 3 fois par jour.

Nourrissons et enfants jusqu'à 12 ans :

Enfants de plus de 15 kg :

Chez l'enfant de plus de 15 kg, le médicament doit s'administrer exclusivement au moyen d'une cuillère à café. Ne pas utiliser la seringue.

La dose maximale est de 15 mg/jour, soit maximum 3 cuillères à café à répartir en 3 prises.

Ceci correspond donc à 1 cuillère à café par prise, et jusqu'à 3 fois par jour.

Nourrissons et enfants jusqu'à 15 kg :

Utiliser exclusivement la seringue fournie avec le flacon. Chaque graduation de la seringue correspond à 1 kg de poids.

La dose maximale est de 1 mg par kg de poids et par jour à répartir en 3 prises.

Ceci correspond à une graduation de la seringue par kg de poids de l'enfant, par prise, et jusqu'à 3 fois par jour.

Mode d'administration

La prise se fera de préférence 15 minutes avant les repas.

Vous devez respecter un intervalle minimal de 4 à 6 heures entre 2 prises.

Ce médicament s'administre par voie orale sous 2 formes selon le poids :

- **Chez l'enfant de plus de 15 kg, l'adolescent, et l'adulte, le médicament doit s'administrer exclusivement au moyen d'une cuillère à café. Ne pas utiliser la seringue chez le patient de plus de 15 kg.**

- **Chez le nourrisson et l'enfant jusqu'à 15 kg, le médicament s'administre au moyen de la seringue pour administration orale graduée en kg de poids.** La seringue délivre une dose de 0,33 mg de métopimazine par graduation. La dose par prise se lit donc directement sur les graduations de la seringue en kg de poids de l'enfant.

Pour administrer la dose pour 1 prise à l'aide de la seringue :

- Plonger la seringue pour administration orale dans la solution.

- Actionner la seringue en aspirant puis refoulant la solution 1 à 2 fois pour éviter l'apparition éventuelle d'une bulle d'air.

- Après s'être assuré que le piston est bien au fond de la seringue, tirer lentement sur le piston jusqu'à la graduation correspondant au poids du nourrisson ou de l'enfant.

- Introduire délicatement l'extrémité de la seringue dans la bouche du nourrisson ou de l'enfant, en direction de sa joue. Le nourrisson ou l'enfant doit être maintenu en position assise.

- Administrer la totalité du produit prélevé en appuyant **lentement** sur le piston, en étant attentif à la déglutition du nourrisson ou de l'enfant.

- Retirer la seringue délicatement de la bouche.

- Nettoyer la seringue à l'eau froide en l'actionnant plusieurs fois, sans séparer les deux parties. Essuyer la seringue.

- Ranger la seringue avec le flacon dans la boîte.

DANS TOUS LES CAS SE CONFORMER STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN.

Si vous avez pris plus de VOGALENE 0,1 %, solution buvable en flacon que vous n'auriez dû

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre VOGALENE 0,1 %, solution buvable en flacon

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre VOGALENE 0,1 %, solution buvable en flacon

Sans objet.

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

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 :

- somnolence ;
- contractures musculaires, pouvant entraîner des difficultés à effectuer certains mouvements (marche, écriture, parole,) ou des mouvements anormaux ;
- malaises à type d'hypotension, lors du changement de position (allongé/debout) observés en particulier avec la forme injectable ;
- sécheresse de la bouche ;
- constipation ;
- troubles de l'accommodation visuelle ;
- rétention urinaire ;
- impuissance, frigidité ;
- arrêt des règles, écoulement anormal de lait, développement des seins chez l'homme, excès de prolactine (hormone provoquant la lactation) ;
- éruption de boutons, rougeur de la peau ;
- réactions allergiques.

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 : https://signalement.social-sante.gouv.fr/

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

5. COMMENT CONSERVER VOGALENE 0,1 %, solution buvable en flacon ?

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 le flacon. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver 1 mois après la première ouverture du flacon.

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur, à l'abri de la lumière.

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 VOGALENE 0,1 %, solution buvable en flacon

- La substance active est :

Métopimazine..... 0,1000 g

Pour 100 ml de solution.

- Les autres composants sont :

Acide ascorbique, citrate de sodium, métabisulfite de sodium, saccharine sodique, saccharose, parahydroxybenzoate de méthyle, parahydroxybenzoate de propyle, glycérol, éthanol à 96 %, solution alcoolique d'orange à 70°, eau purifiée.

Qu’est-ce que VOGALENE 0,1 %, solution buvable en flacon et contenu de l’emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de solution buvable.

Flacon de 150 ml avec seringue pour administration orale graduée en kg de poids corporel de 2 à 15 kg destinée au nourrisson et à l'enfant jusqu'à 15 kg.

Titulaire de l’autorisation de mise sur le marché

TEVA SANTE
100-110 ESPLANADE DU GÉNÉRAL DE GAULLE
92931 PARIS LA DÉFENSE CEDEX

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

TEVA SANTE
100-110 ESPLANADE DU GÉNÉRAL DE GAULLE
92931 PARIS LA DÉFENSE CEDEX

Fabricant

LAPHAL INDUSTRIES
AVENUE DE PROVENCE
13190 ALLAUCH

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[À compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

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