ANSM - Mis à jour le : 20/04/2026

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

PHENERGAN 2 %, crème

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Prométhazine..... 2,00 g

Pour 100 g de crème.

Excipients à effet notoire : alcool cétostéarylique, graisse de laine (lanoline) et parahydroxybenzoate de méthyle.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Crème.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement symptomatique local du prurit, en particulier piqûres d'insectes.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Réservé à l'adulte et à l'enfant de plus de 2 ans.

Application en couche mince, 2 à 3 fois par jour.
Ne pas utiliser plus de 3 à 4 jours sans avis médical.

Population pédiatrique

Aucune donnée n’est disponible.

Mode d’administration

Voie cutanée

Appliquer uniquement sur la piqûre d’insecte sans déborder sur la peau saine.
Se laver les mains après utilisation.

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité à la substance active ou à l’un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1,
- Dermatoses suintantes,
- Dermatoses infectées,
- Eczéma.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde spéciales

Le prurit n'est qu'un symptôme. Il exige dans tous les cas la recherche et le traitement de son étiologie.

Compte-tenu des propriétés anticholinergiques centrales de la prométhazine, il existe un risque de troubles psychiatriques avec confusion et hallucinations si son application cutanée est importante.

Compte-tenu du potentiel allergisant des composants de ce médicament, les risques encourus doivent être pesés face au bénéfice escompté.

La persistance ou l'aggravation du prurit peut être liée à une allergie à l'un des composants de ce médicament. L'apparition d'une allergie à la prométhazine ou aux parabènes peut contre-indiquer à l'avenir certains médicaments utilisés par voie générale (certains anesthésiques locaux, certains antihistaminiques).

Compte-tenu de la présence de prométhazine, il existe un risque de sensibilisation cutanée et de photosensibilisation. En cas de sensibilisation cutanée prouvée à la prométhazine contenue dans la crème, des sensibilisations croisées pourraient survenir après administration de phénothiazines par voie générale.

En l'absence de données sur la résorption cutanée, le risque d'effets systémiques ne peut être exclu. Il est d'autant plus à redouter que le topique est utilisé sur une grande surface, sous pansement occlusif, sur une peau lésée (notamment brûlée), une muqueuse, une peau de prématuré ou de nourrisson (en raison du rapport surface/poids et de l'effet d'occlusion des couches au niveau du siège).

Précaution d'emploi

Compte-tenu de l'effet photosensibilisant des phénothiazines, il est préférable de ne pas s'exposer au soleil ni aux U.V.A pendant le traitement. Il est recommandé de protéger les zones traitées par le port d'un vêtement durant toute la durée du traitement afin d'éviter tout risque de photosensibilisation.

Ne pas appliquer sur zones étendues du corps.

Ce médicament contient de l’alcool cétostéarylique et peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple : dermatite de contact).

Ce médicament contient de la lanoline (graisse de laine) et peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple : dermatite de contact).

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

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

Aux doses recommandées, la prométhazine pour usage topique n'est pas susceptible de causer des interactions médicamenteuses significatives d'un point de vue médical.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

A utiliser avec prudence chez la femme enceinte ou qui allaite en raison de propriétés atropiniques et sédatives de la prométhazine. Ne pas appliquer sur les seins durant l'allaitement.

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

Par analogie avec la voie orale, l'attention est appelée, notamment chez les conducteurs de véhicules et les utilisateurs de machines, sur les risques de somnolence attachés à l'emploi de ce médicament, surtout en début de traitement. Ce phénomène est accentué par la prise de boissons alcoolisées ou de médicaments contenant de l'alcool. Il est préférable de commencer le traitement des manifestations allergiques un soir.

4.8. Effets indésirables

Risque de sensibilisation aux différents constituants de ce médicament : prométhazine, lanoline ou graisse de laine, parabènes....

Affections de la peau et du tissu sous-cutané

- Fréquence indéterminée : eczéma, éruption morbiliforme, réaction de photosensibilité au site d'application.

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 : 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.

4.9. Surdosage

- Signes d'un surdosage en prométhazine : convulsions (surtout chez le nourrisson et l'enfant), troubles de la conscience, coma ;

- Un traitement symptomatique sera institué en milieu spécialisé.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique :

ANTIHISTAMINIQUE A USAGE TOPIQUE, code ATC : D04AA10.

La prométhazine, de la classe des phénothiazines à chaîne latérale aliphatique, est un neuroleptique antihistaminique H1, anticholinergique, adrénolytique, antidopaminergique.

Les antihistaminiques ont en commun la propriété de s'opposer, par antagonisme compétitif plus ou moins réversible, aux effets de l'histamine notamment sur la peau, les vaisseaux et les muqueuses conjonctivales, nasales, bronchiques et intestinales.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Absorption

Appliqué localement, la prométhazine est absorbée à travers la peau.

Des études in vitro sur peau humaine ex vivo montrent un passage systémique du principe actif après application de formes topiques de prométhazine.

Distribution

La prométhazine est largement distribuée dans les tissus corporels et possède un grand volume apparent de distribution après administration orale et intramusculaire.

Le volume de distribution est élevé en raison de la liposolubilité de la molécule, d'environ 15 l/kg.

La fraction liée aux protéines plasmatiques est égale à 75-80%.

Biotransformation

Par voie orale, la prométhazine est métabolisée principalement en sulfoxyde de prométhazine et dans une moindre mesure en déméthylprométhazine. Le site principal du métabolisme est le foie et le médicament est soumis à une importante biotransformation hépatique de premier passage. Le métabolisme se produit également dans la paroi intestinale, mais dans une moindre mesure.

Élimination

La demi-vie est comprise entre 10 et 15 heures.

La clairance rénale représente moins de 1% de la clairance totale et environ 1% de la quantité de prométhazine administrée est retrouvée sous forme inchangée dans les urines. Les métabolites retrouvés dans l'urine, sulfoxide notamment, représentent environ 20% de la dose.

5.3. Données de sécurité préclinique

Les données non cliniques sont issues de publications. Les études de toxicité sub-chronique, de génotoxicité (in vitro) et de cancérogénèse n’ont pas révélé de risque lié à l’utilisation de la prométhazine aux doses thérapeutiques chez l'Homme. Il n'a pas été mis en évidence de potentiel tératogène de la prométhazine chez le rat, cependant un effet fœtotoxique a été démontré à forte dose. La prométhazine peut diminuer la fertilité chez la souris par effet sur le système nerveux central à fortes doses. La prométhazine est un agent sensibilisant, en particulier après une application locale cutanée. La phototoxicité de la prométhazine a été démontrée par des tests réalisés in vitro et in vivo. La prométhazine à doses élevées a démontré des propriétés immunosuppressives chez la souris. La prométhazine à des doses élevées interfère avec la régulation endocrine des hormones sexuelles femelles chez le rat et la souris.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Acide stéarique, mélange d’alcool cétostéarylique et de sulfate de cétostéaryle sodique, cholestérol, graisse de laine, trolamine, glycérol, parahydroxybenzoate de méthyle, huile essentielle de lavande, eau purifiée.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température inférieure à 25°C.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Tube en aluminium vernis operculé de 30 g fermé par un bouchon en polyéthylène.

6.6. Précautions particulières d’élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières. Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

7. TITULAIRE DE L’AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

FRILAB
104, BOULEVARD AUGUSTE BLANQUI
75013 PARIS

8. NUMERO(S) D’AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- 34009 308 226 3 0 : 30 g en tube (aluminium).

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L’AUTORISATION

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale