ANSM - Mis à jour le : 13/03/2026

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

VOGALENE 0,1 %, solution buvable en flacon

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Métopimazine..... 0,1000 g

Pour 100 ml de solution.

Seringue pour administration orale graduée en kg de poids de l'enfant jusqu'à 15 kg :

- 1 graduation de 1 kg (0,33 ml) contient 0,33 mg de métopimazine,

Excipients à effet notoire : alcool, métabisulfite de sodium (E223), saccharose, parahydroxybenzoate de méthyle et de propyle.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution buvable.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement symptomatique des nausées et vomissements.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

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

Cesser le traitement dès disparition des symptômes.

La durée de traitement maximale recommandée est de 5 jours.

Une cuillère à café contient 5 mg de métopimazine et la seringue délivre une dose de 0,33 mg de métopimazine par graduation.

Adultes et adolescents (plus de 12 ans) :

Administrer exclusivement au moyen d'une cuillère à café. Une cuillère à café contient 5 mg de métopimazine.

Ne pas utiliser la seringue chez l'adulte et l'adolescent. (voir Mode d'administration)

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 :

Administrer exclusivement au moyen d'une cuillère à café. Une cuillère à café contient 5 mg de métopimazine.

Ne pas utiliser la seringue chez le patient de plus de 15 kg. (voir Mode d'administration)

La dose maximale est de 15 mg /jour, soit maximum 3 cuillères à café à répartir en 3 prises. Ceci correspond à maximum 1 cuillère à café par prise et jusqu'à 3 fois par jour.

Nourrissons et enfants jusqu'à 15 kg :

Utiliser exclusivement la seringue pour administration orale fournie avec le flacon : 1 graduation correspond à 0,33 mg de métopimazine.

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 et par prise, et jusqu'à 3 fois par jour.

Mode d'administration

La prise se fera de préférence 15 minutes avant les repas avec un intervalle minimal de 4 à 6 heures entre 2 administrations.

Ce médicament s'administre par voie orale selon 2 modalités en fonction du 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.**

Une cuillère à café contient 5 mg de métopimazine

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.

La dose à administrer pour 1 prise est obtenue en aspirant la solution, en tirant lentement le piston de la seringue pour administration orale jusqu'à la graduation correspondant au poids du nourrisson ou de l'enfant.

Introduire délicatement l'extrémité de la seringue pour administration orale dans la bouche du nourrisson ou de l'enfant, en direction de sa joue, et pousser lentement le produit à administrer. Le nourrisson ou l'enfant doit être maintenu en position assise. La totalité du produit prélevé doit être administrée en étant attentif à la déglutition du nourrisson ou de l'enfant.

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Risque de glaucome à angle fermé.
- Risque de rétention urinaire lié à des troubles urétro-prostatiques.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Précautions d'emploi

La prise de ce médicament est déconseillée avec des boissons alcoolisées ou des médicaments contenant de l'alcool (voir rubrique 4.5).

Prudence :

- chez les sujets âgés, en raison de leur sensibilité : risque d'effets sédatifs, d'hypotension ;
- en cas d'insuffisance rénale et/ou hépatique : risque de surdosage éventuel.

Excipients

Alcool (éthanol)

Ce médicament contient 49 mg d'alcool (éthanol) par millilitre de solution buvable.

Une dose de 6 cuillères à café de ce médicament administrée à un adulte de 70 kg entraînerait une exposition à 21 mg/kg d'éthanol susceptible de provoquer une augmentation de l'alcoolémie d'environ 3,5 mg/100 ml.

À titre de comparaison, pour un adulte buvant un verre de vin ou 500 ml de bière, le taux d'alcoolémie devrait être d'environ 50 mg/100 ml.

La co-administration de médicaments contenant par exemple du propylèneglycol ou de l'éthanol peut entraîner une accumulation d'éthanol et induire des effets indésirables, en particulier chez les jeunes enfants ayant une capacité métabolique faible ou immature.

Métabisulfite de sodium

Peut, dans de rares cas, provoquer des réactions d'hypersensibilité sévères et des bronchospasmes.

Saccharose

Les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase/isomaltase (maladies héréditaires rares) ne doivent pas prendre ce médicament.

Sodium

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 ?.

Parahydroxybenzoate de méthyle et de propyle

Peut provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).

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

Médicaments sédatifs

Il faut prendre en compte le fait que de nombreux médicaments ou substances peuvent additionner leurs effets dépresseurs du système nerveux central et contribuer à diminuer la vigilance. Il s'agit de dérivés morphiniques (analgésiques, antitussifs et traitements de substitution), des neuroleptiques, des barbituriques, des benzodiazépines, des anxiolytiques autres que les benzodiazépines (par exemple, le méprobamate), des hypnotiques, des antidépresseurs sédatifs (amitriptyline, doxépine, miansérine, mirtazapine, trimipramine), des antihistaminiques H1 sédatifs, des antihypertenseurs centraux, du baclofène et du thalidomide.

Associations déconseillées (voir rubrique 4.4)

+ Alcool : majoration par l'alcool de l'effet sédatif des neuroleptiques. L'altération de la vigilance peut rendre dangereuse la conduite de véhicules et l'utilisation de machines.

Eviter la prise de boissons alcoolisées et de médicaments contenant de l'alcool.

Associations à prendre en compte

+ Anti-hypertenseurs : effet anti-hypertenseur et risque d'hypotension orthostatique majoré (effet additif).

+ Autres dépresseurs du SNC : dérivés morphiniques (analgésiques, antitussifs et traitements de substitution) ; neuroleptiques ; barbituriques ; benzodiazépines ; anxiolytiques autres que benzodiazépines ; antidépresseurs sédatifs (amitryptilline, doxépine, miansérine, mirtazapine, trimipramine) ; antihistaminiques H1 sédatifs ; antihypertenseurs centraux ; autres : baclofène, pizotifène, thalidomide : majoration de la dépression centrale. L'altération de la vigilance peut rendre dangereuse la conduite de véhicules et l'utilisation de machines.

+ Bêtabloquants (sauf esmolol et sotalol) : effet vasodilatateur et risque d'hypotension, notamment orthostatique (effet additif).

+ Médicaments atropiniques :

Il faut prendre en compte le fait que les substances atropiniques peuvent additionner leurs effets indésirables et entraîner plus facilement une rétention urinaire, une poussée aiguë de glaucome, une constipation, une sécheresse de la bouche, etc

Les divers médicaments atropiniques sont représentés par les antidépresseurs imipraminiques, la plupart des antihistaminiques H1 atropiniques, les antiparkinsoniens anticholinergiques, les antispasmodiques atropiniques, le disopyramide, les neuroleptiques phénothiaziniques ainsi que la clozapine.

+ Dérivés nitrés et apparentés : majoration du risque d'hypotension, notamment orthostatique.

Associations faisant l'objet de précautions d'emploi

+ Topiques gastro-intestinaux, antiacides et charbon : diminution de l'absorption digestive des neuroleptiques. Prendre les topiques gastro-intestinaux, antiacides ou charbon à distance du neuroleptique (plus de 2 heures, si possible).

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Les données disponibles chez les femmes enceintes (plus de 11000 cas exposés à la métopimazine lors du premier trimestre de grossesse) ne mettent pas en évidence de sur-risque de malformation majeure, ni de fausse-couche. Ce médicament peut être utilisé au cours de la grossesse si nécessaire.

Allaitement

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

Fertilité

Absence de données.

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

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

4.8. Effets indésirables

Selon les conventions en vigueur, les effets indésirables ont été classés en fonction de leur fréquence en utilisant la classification suivante :

Très fréquent (> 1/10), fréquent (> 1/100 et 1/10), peu fréquent (> 1/1 000 et 1/100), rare (> 1/10 000 et 1/1 000), très rare (1/10 000).

Classe système/organe selon MedDRA	Rares	Très rares
Affections du système immunitaire	Manifestations aiguës d'hypersensibilité : urticaire, gêne respiratoire ou laryngée voire œdème de Quincke.	
Affections du système nerveux	Sédation ou somnolence	Symptômes extrapyramidaux : dyskinésies précoces : torticolis spasmodiques, crises oculogyres, trismus* possibilité de dyskinésies tardives comme avec tous les neuroleptiques au cours de cures prolongées
Affections vasculaires (voir rubrique 4.4)	Hypotension orthostatique (observée en particulier avec la forme injectable)	
Affections gastro-intestinales	Sécheresse de la bouche	Constipation
Affections oculaires		Troubles de l'accommodation
Affections rénales et urinaires		Rétention urinaire
Affections endocriniennes	Hyperprolactinémie, gynécomastie, galactorrhée, aménorrhée	
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	Rashs ou éruptions cutanées	
Affections des organes de reproduction et du sein	Impuissance, frigidité	

* Les symptômes extrapyramidaux ont été généralement rapportés en début de traitement et ont été réversibles à l'arrêt du traitement. Un traitement symptomatique peut être administré (benzodiazépine chez l'enfant et benzodiazépine et/ou antiparkinsonien anticholinergique chez l'adulte).

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

4.9. Surdosage

A dose massive (5 fois la dose thérapeutique), la métopimazine entraîne une dépression du système nerveux central (somnolence, coma vigil), une hypotonie ou une hypotension artérielle.

Aucun décès n'a été rapporté.

En cas d'intoxication aiguë, un traitement symptomatique des troubles observés pourra être administré.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : ANTIÉMÉTIQUES et ANTI-NAUSÉEUX, code ATC : A04AD05 (A : Appareil digestif et métabolisme).

Anti-émétique appartenant à la classe chimique des phénothiazines, la métopimazine se caractérise par une activité anti-dopaminergique élective (activité anti-apomorphine) en raison de son passage très limité de la barrière hémato-encéphalique.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Absorption

Après administration orale, le pic plasmatique est atteint en 30 minutes. La valeur de ce pic comme la biodisponibilité globale est proportionnelle à la quantité ingérée.

Biotransformation

Après absorption, la métopimazine est rapidement métabolisée en acide de métopimazine qui possède lui-même une activité anti-émétique.

Élimination

La demi-vie d'élimination du produit est de l'ordre de 4h30.

30 % de la dose administrée sont retrouvés dans les urines de 24 heures essentiellement sous forme de métabolite acide.

Passages placentaire et dans le lait maternel non précisés.

Passage très limité de la barrière hémato-encéphalique.

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Acide ascorbique, citrate de sodium, métabisulfite de sodium (E223), saccharine sodique, saccharose, parahydroxybenzoate de méthyle, parahydroxybenzoate de propyle, glycérol, éthanol à 96 %, solution alcoolique d'orange à 70°, eau purifiée.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

2 ans.
Après la première ouverture du flacon : 1 mois.

6.4. Précautions particulières de conservation

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

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacon en verre brun de 150 ml avec seringue pour administration orale (polyéthylène/polystyrène) graduée en kg (de 2 à 15 kg).

6.6. Précautions particulières d’élimination et de manipulation

Pas d’exigences particulières.

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

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

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

- 34009 317 148 1 1 : 150 ml en flacon (verre) + seringue pour administration orale (polyéthylène/polystyrène).

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

Liste II.