

DORMAZINE 4%

CHLORPROMAZINE

COMPOSITION : chaque ml contient : 40mg de chlorpromazine.

Excipients : saccharose, glycérine, acide citrique, alcool éthylique, essence de caramel, saccharine sodique, essence de menthe, eau purifiée

Excipients à effet notoire : saccharoses, alcool éthylique.

CLASSE PHARMACOLOGIQUE: Vagolytique et sympatholytique.

INDICATIONS:

Neuropsychiatrie :

- Psychoses aiguës, états d'agitation, états hypomaniaques et maniaques, bouffées délirantes, syndromes confusionnels.
- Psychoses de longue évolution, états schizophréniques et notamment les schizophrénies paranoïdes, états délirants chroniques.
- Manifestations d'agressivité chez l'adulte et chez l'enfant.
- Etats d'excitation au cours des démences séniles ou artériopathiques.

Médecine générale :

- Manifestations d'anxiété et d'agitation au cours de certaines affections.
- Vomissements, dermatoses prurigineuses, neurotoxicoses infantiles.

Chirurgie :Préparation à l'anesthésie potentialisée.

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION : la posologie doit être lentement progressive, l'effet n'étant atteint qu'au bout de quelque jour, sauf urgence thérapeutique.

Adultes : la posologie quotidienne peut varier entre 25 et 300 mg en 2 ou 3 prises dans la journée.

La posologie moyenne se situe habituellement entre 25 et 100 mg par jour. Dans certains cas exceptionnels, la posologie pourra être augmentée jusqu'à 600 mg/jour maximum.

Enfants: Avant 5 ans : 1 à 5 mg par kg de poids en deux ou trois prises par 24 heures; Après 5 ans : la moitié de la dose pour adultes .

CONTRE-INDICATIONS :

Comas barbituriques et éthyliques, glaucome par fermeture de l'angle, risque de rétention urinaire lié à des troubles uréthroprostatiques. Hypersensibilité à la chlorpromazine ou à l'un des autres constituants.

Antécédent d'agranulocytose, hypersensibilité ou intolérance au gluten.

Sultopride : agoniste dopaminergique en dehors du cas du patient parkinsonien.

MISES EN GARDE ET PRECAUTIONS D'EMPLOI: en cas d'hyperthermie, il est impératif de suspendre la Chlorpromazine, car ce signe peut en effet, être l'un des éléments du syndrome malin (pâleur, hyperthermie, troubles végétatifs) qui a été décrit avec les neuroleptiques.

PRECAUTIONS: l'attention des patients sera attirée notamment chez les conducteurs de véhicules et les utilisateurs de machines, sur le risque de somnolence, surtout en début de traitement. La consommation de boissons alcoolisées pendant le traitement est fortement déconseillée. La surveillance clinique et éventuellement électrique doit être renforcée chez les épileptiques, en raison de la possibilité d'abaissement du seuil épileptogène. La Chlorpromazine peut être utilisée mais avec prudence.

GOUTTES VOIE ORAL

Chez les parkinsoniens nécessitant un traitement neuroleptique. La prudence s'impose également chez les sujets âgés en raison de leur importante sensibilité (sédation et hypotension). Dans les affections cardiovasculaires graves, en raison des modifications hémodynamiques, en particulier l'hypotension.

Dans les insuffisances rénales et /ou hépatiques en raison du risque de surdosage. Une surveillance ophtalmologique et hématologique régulière est recommandée lors des traitements prolongés.

Iléus paralytique (distension et douleur abdominale) impose la prise en charge en urgence.

EFFETS INDESIRABLES :

Dès les faibles doses : Troubles neurovégétatifs : Hypotension orthostatique, sécheresse de la bouche, troubles de l'accommodation, risque de rétention urinaire, constipation, voire iléus paralytique.

Troubles neuropsychiques, sédation ou somnolence, plus marquée en début de traitement, indifférence, réactions anxieuses, variations de l'état thymique.

A doses plus élevées : Dyskinésies précoces, syndrome extrapyramidal, dyskinésies tardives survenant surtout lors des cures prolongées. Ces dyskinésies tardives surviennent parfois à l'arrêt du neuroleptique et disparaissent lors de sa réintroduction ou à l'augmentation de la posologie.

Troubles endocriniens et métaboliques : Hyperprolactinémie : aménorrhée, galactorrhée, gynécomastie, impuissance, frigidité. Dysrégulation thermique. Prise de poids. Hyperglycémie. Altération de la tolérance au glucose. Rarement : Troubles cardiaques. Troubles cutanés : réactions cutanées allergiques et photosensibilisation. Troubles hématologiques et ophtalmologiques. Syndrome malin des neuroleptiques.

INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES :

Absolues : Agonistes dopaminergiques sauf lévodopa (amantadine, apomorphine, bromocriptine, cabergoline, entacapone, lisuride, pergolide, piribédil, pargipexole, quinagolide, ropinirole) en dehors du cas du patient parkinsonien.

Sultopride : (neuroleptique benzamide) : risque majoré de troubles du rythme ventriculaire. **Déconseillées :** médicaments donnant des torsades de pointe, alcool : majoration de l'effet sédatif des neuroleptiques, lithium, antidiabétiques, médicaments bradycardisants et médicaments hypokaliémiants.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT : n'utiliser la Chlorpromazine chez la femme enceinte ou en période d'allaitement qu'après avoir mis en balance les avantages attendus d'une part et l'éventuel risque thérapeutique d'autre part.

CONDITIONS DE CONSERVATION : conserver le flacon bien fermé à l'abri de la lumière, dans un lieu frais et sec.

NE PAS LAISSER LES MEDICAMENTS A LA PORTEE DES ENFANTS.

FORME ET PRESENTATION: Flacon de 30 ml avec compte gouttes.

LISTE I

DE.N° : 16/455D 15/99/055

Date de révision de la notice : Septembre 2015

Fabricant et conditionneur: GENERICLAB

Zone industrielle de Rouiba, voie : C, BP : 73 Algérie.

Détenteur de la DE : GENCO PHARM,

Zone industrielle de Rouiba, voie : C, BP : 73 Algérie.