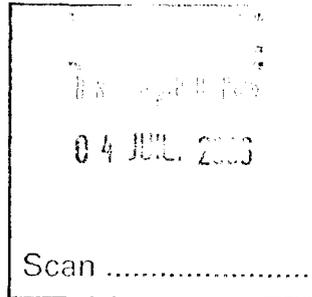




Agence française de sécurité sanitaire  
des produits de santé



19 - 04 JUL 2006

DIRECTION DE L'ÉVALUATION DES MÉDICAMENTS  
ET DES PRODUITS BIOLOGIQUES  
DÉPARTEMENT DE L'ÉVALUATION DE LA QUALITÉ  
PHARMACEUTIQUE DES MÉDICAMENTS  
UNITÉ MODIFICATIONS

**Références à rappeler :** C.I.S. : 6 303 671 8/NL 12620/IA  
LL/MR/SL/SG

**AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ  
MODIFICATION**

**LE DIRECTEUR GÉNÉRAL DE L'AGENCE FRANÇAISE  
DE SÉCURITÉ SANITAIRE DES PRODUITS DE SANTÉ**

Vu le Code de la Santé Publique, cinquième partie, notamment les articles L. 5121-8, L. 5121-20, R.5121-21 et suivants ;

VU la décision d'autorisation de mise sur le marché octroyée le 22 février 1983

VU la demande de modification de l'autorisation de mise sur le marché présentée par  
**PIERRE FABRE MÉDICAMENT**  
45, place Abel Gance  
92654 BOULOGNE CEDEX

pour le médicament :

- **PRIMALAN, sirop**

le 31 mars 2006 (enregistrée le 05 avril 2006)

**DECIDE**

**ARTICLE 1er.** -

**ABROGER**

**Dans l'ANNEXE I** (06 décembre 2005)

**2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE**

**4.2 Posologie et mode d'administration**

**4.4 Mises en garde et précautions particulières d'emploi**

**6.4 Nature et contenance du récipient**

**7. PRESENTATION ET NUMERO D'IDENTIFICATION ADMINISTRATIVE**

.../...

**Dans l'ANNEXE II** (06 décembre 2005)

**1.b) COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE**

**3.c) PRECAUTIONS D'EMPLOI**

**4.a) POSOLOGIE**

**Dans l'ANNEXE III** (06 décembre 2005)

**COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE**

**REPLACER PAR**

**Dans l'ANNEXE I**

**2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE**

Mequitazine .....	0,050 g
Acide ascorbique .....	0,150 g
Parahydroxybenzoate de méthyle .....	0,100 g
Parahydroxybenzoate de propyle .....	0,020 g
Essence soluble de mandarine.....	1,350 g
Saccharose .....	77,600 g
Eau purifiée .....	qsp 100 ml

Une cuillère-mesure de 2,5 ml contient 1,25 mg de méquitazine.

**4.2 Posologie et mode d'administration**

Voie orale.

Une cuillère-mesure de 2,5 ml contient 1,25 mg de méquitazine.

La dose quotidienne en fonction du poids corporel est :

- en dessous de 40 kg : une cuillère-mesure de 1,25 mg par 5 kg de poids.
- au-dessus de 40 kg : 8 cuillères-mesure de 1,25 mg.

La dose quotidienne sera répartie en une ou deux prises par jour.

Il peut être souhaitable de privilégier les prises vespérales en raison d'un éventuel effet sédatif de la méquitazine chez certains sujets plus sensibles (enfants, sujets âgés).

**4.4 Mises en garde et précautions particulières d'emploi**

- En cas de persistance ou d'aggravation des symptômes, la conduite thérapeutique devra être réévaluée.
- Des cas d'agranulocytoses ont été décrits avec les phénothiazines. Il convient d'avertir le patient qu'en cas d'apparition de fièvre ou d'une infection sous traitement, il doit rapidement consulter un médecin. En cas de modifications franches de l'hémogramme, le traitement devra être interrompu.

En raison de la présence de saccharose, ce médicament est contre-indiqué en cas d'intolérance au fructose, de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou de déficit en sucrase-isomaltase.

.../...

## Précautions particulières d'emploi

La méquitazine doit être utilisée avec prudence :

- chez le sujet âgé, du fait d'une plus grande sensibilité à la sédation,
- en cas d'insuffisance hépatique sévère, en raison du risque de diminution de la clairance et d'accumulation de la méquitazine,
- chez les sujets épileptiques en raison de la possibilité d'abaissement du seuil épileptogène connue avec les phénothiazines.

La surveillance doit être renforcée chez ces patients.

### 6.5 Nature et contenance du récipient

60 ml en flacon (verre teinté) avec une cuillère-mesure de 2,5 ml

120 ml en flacon (verre teinté) avec une cuillère-mesure de 2,5 ml

125 ml en flacon (verre teinté) avec une cuillère-mesure de 2,5 ml

## 7. PRESENTATION ET NUMERO D'IDENTIFICATION ADMINISTRATIVE

326 368-0 : 60 ml en flacon (verre teinté) + cuillère-mesure

347 346-6 : 120 ml en flacon (verre teinté) + cuillère-mesure

362 730-8 : 125 ml en flacon (verre teinté) + cuillère-mesure

### Dans l'ANNEXE II

#### 1.b) COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Mequitazine ..... 0,050 g

Excipients : acide ascorbique, parahydroxybenzoate de méthyle, parahydroxybenzoate de propyle, essence soluble de mandarine, saccharose, eau purifiée.

Pour 100 ml de sirop

#### 3.c) PRECAUTIONS D'EMPLOI

En cas de maladie chronique du foie, CONSULTEZ VOTRE MEDECIN afin qu'il adapte la posologie.

La prise de ce médicament nécessite un AVIS MEDICAL :

- chez les personnes âgées :
  - prédisposées à la constipation ou à la somnolence ;
  - présentant des troubles d'origine prostatique,
- en cas d'épilepsie :  
PREVENEZ VOTRE MEDECIN avant de prendre cet antihistaminique.

Il est préférable de pas s'exposer au soleil pendant ce traitement en raison du risque de réaction cutanée de photosensibilisation.

EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN

#### 4.a) POSOLOGIE

Voie orale.

Une cuillère-mesure de 2,5 ml contient 1,25 mg de méquitazine.

.../...

La dose quotidienne en fonction du poids corporel est :

- en dessous de 40 kg : une cuillère mesure de 1,25 mg par 5 kg de poids.
- au-dessus de 40 kg : 8 cuillères-mesure de 1,25 mg.

La dose quotidienne sera répartie en une ou deux prises par jour.

Il peut être souhaitable de privilégier les prises vespérales en raison d'un éventuel effet sédatif de la méquitazine chez certains sujets plus sensibles (enfants, sujets âgés).

### Dans l'ANNEXE III

#### COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Méquitazine ..... 0,050 g

Pour 100 ml de sirop

Une cuillère-mesure de 2,5 ml contient 1,25 mg de méquitazine.

**ARTICLE 2.**-Le Directeur de l'évaluation des médicaments et produits biologiques est responsable de l'exécution de la présente décision.

FAIT A ST DENIS, le

19 JUIN 2005

Par emp...  
des Médic...  
Le Ch...  
Qualité

**D<sup>r</sup> Antoine SAWAYA**