

MONOGRAPHIE DE PRODUIT

PrPHARIXIA^{MC}

Rince-bouche de benzydamine, BP

chlorhydrate de benzydamine 1,5 mg/mL (0,15% p/v)

Analgésique local

PENDOPHARM, division de Pharmascience inc.
6111, avenue Royalmount, bureau 100
Montréal (Québec) Canada H4P 2T4

Date de rédaction :
11 octobre 2013

Numéro de contrôle de la présentation : 166685

^{MC} Marque de commerce de Pharmascience inc.

Table des matières

PARTIE I : RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ	3
RENSEIGNEMENTS SOMMAIRES SUR LE PRODUIT	3
INDICATIONS ET UTILISATION CLINIQUE	3
CONTRE-INDICATIONS	3
MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS	3
POSOLOGIE ET ADMINISTRATION	4
SURDOSAGE	4
MODE D’ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE	5
ENTREPOSAGE ET STABILITÉ	5
FORMES POSOLOGIQUES, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT	5
PARTIE II : RENSEIGNEMENTS SCIENTIFIQUES	6
RENSEIGNEMENTS PHARMACEUTIQUES	6
ESSAIS CLINIQUES	7
PHARMACOLOGIE DÉTAILLÉE	7
TOXICOLOGIE	8
RÉFÉRENCES	11
PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR	13

PrPHARIXIA

Rince-bouche de benzydamine, BP

chlorhydrate de benzydamine 1,5 mg/mL (0,15% p/v)

PARTIE I : RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ

RENSEIGNEMENTS SOMMAIRES SUR LE PRODUIT

Voie d'administration	Forme posologique et concentration	Liste complète des ingrédients non médicinaux
Orale (topique)	Rince-bouche/ 1,5 mg/mL (0,15% p/v)	Alcool, acide citrique, arôme naturel et artificiel et couleur artificielle de rince-bouche (contient du D&C jaune n°10 et du FD&C bleu n°1), citrate de sodium dihydraté, eau purifiée, glycérine, parahydroxybenzoate de méthyle, parahydroxybenzoate de propyle, polysorbate 80, sorbitol.

INDICATIONS ET UTILISATION CLINIQUE

PHARIXIA (chlorhydrate de benzydamine) est indiqué pour soulager la douleur associée au mal de gorge aigu et pour le soulagement symptomatique de la mucosite oropharyngée causée par la radiothérapie.

CONTRE-INDICATIONS

Le chlorhydrate de benzydamine est contre-indiqué chez les sujets ayant des antécédents d'hypersensibilité à l'un des ingrédients de la formulation ou des composants du contenant. Pour obtenir une liste complète, veuillez consulter la section Formes posologiques, composition et conditionnement de la monographie de produit.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

L'utilisation de PHARIXIA non dilué peut produire une irritation locale qui se manifeste par une sensation de brûlure chez les patients ayant des anomalies des muqueuses. Si nécessaire, la solution peut être diluée (1:1) avec de l'eau tiède.

Rénal

Puisque le chlorhydrate de benzydamine est absorbé par la muqueuse orale et éliminé dans l'urine sous forme quasi inchangée, la possibilité qu'il exerce une action systémique doit être prise en compte chez les patients atteints d'insuffisance rénale.

Femmes enceintes

L'innocuité du chlorhydrate de benzydamine n'a pas été établie chez les femmes enceintes. Il convient d'établir avec soin les risques potentiels par rapport aux bienfaits escomptés avant d'utiliser PHARIXIA chez ces patientes.

Pédiatrie

L'innocuité et les instructions posologiques n'ont pas été établies chez les enfants de cinq ans ou moins.

EFFETS INDÉSIRABLES

Les effets indésirables les plus fréquemment signalés sont : engourdissement local (9,7%), sensation locale de brûlure ou de picotement (8,2%), nausée et/ou vomissement (2,1%).

Les effets indésirables moins fréquemment signalés sont l'irritation de la gorge, la toux, la sécheresse buccale associée à la soif, la somnolence et le mal de tête.

POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

Il faut utiliser au moins 15 mL du liquide pour chaque gargarisme ou rinçage et répéter l'opération trois ou quatre fois par jour, selon la gravité de la condition traitée. Le liquide doit être gardé en contact avec la muqueuse enflammée pendant au moins 30 secondes, puis expulsé de la bouche. L'administration doit commencer la veille, avant le début de la radiothérapie, et continuer quotidiennement pendant la période de traitement ainsi qu'après la fin des séances de radiation, jusqu'à ce que l'on ait obtenu l'amélioration désirée.

Pour le mal de gorge aigu, se gargariser la bouche avec 15 mL à chaque 1,5 à 3 heures. La solution doit être expulsée par la bouche après utilisation.

SURDOSAGE

Pour traiter une surdose présumée, communiquez avec le centre antipoison de votre région.

Il n'y a pas de cas connus de surdosage avec le rince-bouche de benzydamine. Puisque l'on ne dispose d'aucun antidote spécifique pour la benzydamine, les cas d'ingestion excessive de liquide doivent recevoir un traitement symptomatique de soutien visant à éliminer rapidement le médicament.

MODE D'ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE

Des études expérimentales sur des animaux ont montré que le chlorhydrate de benzydamine possède les propriétés d'un agent analgésique/anti-inflammatoire lorsqu'utilisé par voie parentérale. Cet effet ne passe pas par l'axe pituitaire-surrénal. Des études ont démontré que le chlorhydrate de benzydamine possède des propriétés anesthésiantes locales lorsqu'utilisé par voie topique. Dans des études contrôlées chez des patients atteints de mucosité oro-pharyngée secondaire à la radiothérapie, l'utilisation de chlorhydrate de benzydamine a apporté un soulagement en réduisant la douleur et l'œdème. Des études similaires ont permis de démontrer un soulagement de la douleur chez les patients avec des maux de gorge aigus.

Après quatre gargarismes de 20 secondes, en succession rapide, chaque fois avec un volume équivalent à 25,5 mg de benzydamine par 70 kg de poids corporel (environ 17 mL par gargarisme), du chlorhydrate de benzydamine a été détecté dans le sang et l'urine. La concentration plasmatique maximale moyenne de 59 ng/mL (intervalle de 17 à 173) a été obtenue 2 heures après l'ingestion. En guise de comparaison, une dose de 17 mL, lorsqu'elle a été ingérée, a entraîné une concentration plasmatique maximale moyenne de 180 ng/mL (intervalle 102 à 324), également 2 heures après l'ingestion. La benzydamine était toujours détectable 24 heures plus tard chez 7 sujets sur 10 après les gargarismes (concentration plasmatique moyenne de 7 ng/mL) et chez 9 sujets sur 10 après l'ingestion (moyenne de 32 ng/mL).

L'élimination urinaire s'est terminée en 3 à 4 jours après la prise de la dose unique dans les deux groupes; environ 46 % de la dose a été récupérée chez ceux qui avaient fait des gargarismes, et 26 % chez ceux qui avaient ingéré le produit. L'administration répétée du produit pendant 7 jours n'a pas entraîné une accumulation significative de chlorhydrate de benzydamine dans le plasma.

ENTREPOSAGE ET STABILITÉ

Conserver à température ambiante (entre 15°C et 30°C).

FORMES POSOLOGIQUES, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT

PHARIXIA (rinse-bouche 1,5 mg/mL; 0,15% (p/v)) est offert en bouteilles PET contenant 100 mL ou 250 mL d'un liquide jaune-vert clair ayant un arôme de menthe.

Ingrédients non médicinaux : Alcool, acide citrique (pour ajuster le pH), arôme naturel et artificiel et couleur artificielle de rinse-bouche (contient du D&C jaune n°10 et du FD&C bleu n°1), citrate de sodium dihydraté (pour ajuster le pH), eau purifiée, glycérine, parahydroxybenzoate de méthyle, parahydroxybenzoate de propyle, polysorbate 80, sorbitol.

PARTIE II : RENSEIGNEMENTS SCIENTIFIQUES

RENSEIGNEMENTS PHARMACEUTIQUES

Substance pharmaceutique

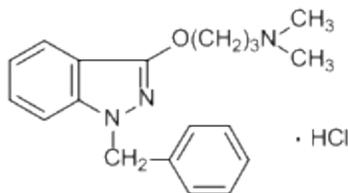
Nom propre : Chlorhydrate de benzydamine

Noms chimiques : 1) 1-propanamine, *N,N*-diméthyl-3-[[1-(phényl-méthyl)-1*H*-indazol-3-yl]oxy]-, monochlorhydrate.
2) 1-benzyl-3-[3-diméthyl-amino)propoxy]-1*H*-indazole monochlorhydrate.

Formule moléculaire : $C_{19}H_{23}N_3O \cdot HCl$

Masse moléculaire : 345,87

Formule développée :



Point de fusion : 157°C - 160°C

Propriétés physicochimiques :

Description physique : Poudre cristalline, blanche à blanc crème.

Solubilité : Facilement soluble dans l'eau, l'alcool, le méthanol et le chloroforme. Légèrement soluble dans l'acétone et pratiquement insoluble dans l'éther.

pH : Entre 4,5 et 5,5 (3% H₂O)

ESSAIS CLINIQUES

Dans des études contrôlées chez des humains atteints de mucosite oro-pharyngée à la suite d'une radiothérapie, l'utilisation de chlorhydrate de benzydamine a apporté un soulagement en réduisant la douleur et l'œdème. Des études similaires chez des patients ayant un mal de gorge aigu ont démontré un soulagement de la douleur.

PHARMACOLOGIE DÉTAILLÉE

L'administration parentérale de chlorhydrate de benzydamine dans des expériences sur des animaux a inhibé les symptômes morphologiques et la douleur dus à diverses inflammations expérimentales (produites par la carraghénine, la sérotonine, l'histamine, la levure, le kaolin, le dextran, l'albumine d'œuf, le granulome induit par un tampon d'ouate ou par l'huile de croton, l'inhalation d'acroléine).

Elle a eu relativement peu ou pas d'effet sur l'arthrite induite par l'adjuvant de Freund et sur l'érythème produit par des rayons UV ou par des rayons X.

L'activité analgésique de la benzydamine a été plus prononcée dans des modèles comportant une inflammation expérimentale que dans les cas où la douleur n'était pas de nature inflammatoire.

Le mécanisme d'action anti-inflammatoire n'est pas lié à une stimulation de l'axe pituitaire-surrénal. Comme d'autres agents anti-inflammatoires non stéroïdiens, la benzydamine inhibe la biosynthèse des prostaglandines dans certaines conditions, mais ses propriétés à cet égard n'ont pas été entièrement élucidées.

Le chlorhydrate de benzydamine possède une activité anesthésiante locale à de faibles concentrations (0,15 - 1,0 %), comme le démontre l'inhibition du réflexe cornéen chez les lapins ou les volontaires humains ayant utilisé un rince-bouche à base de benzydamine.

Les réflexes périphériques ont été temporairement inhibés après une administration i.v. chez des chats.

TOXICOLOGIE

Toxicité aiguë

Voie d'administration	DL ₅₀ (mg/kg)					
	Souris	Rat	Lapin	Chat	Chien	Cheval
i.v.	33	--	--	22	29	23
i.p.	110	100	--	--	--	--
s.c.	218	--	--	--	--	--
p.o.	515	1050	400	--	--	--

Les effets toxiques aigus chez les souris et les rats comprenaient la relaxation des muscles, l'ataxie et, à des doses létales, la prostration et des convulsions cloniques.

Toxicité subaiguë

La benzydamine a été administrée à des rats (Long-Evans) à des doses orales quotidiennes de 200 mg/kg pendant 1 mois, à des doses croissantes de 200 à 300 mg/kg pendant 1 mois ou de 250 à 500 mg/kg pendant 3 mois, ou mélangée à la nourriture (0,5% pendant 3 mois; 0,01% et 0,1% pendant 6 mois). Une hypertrophie du foie et une baisse du taux de croissance chez les rats traités par des doses de 300 à 500 mg/kg/jour ou traités avec 0,5% dans leur nourriture ont été observés. Aucun changement histologique toxique n'a été détecté dans le foie ou dans d'autres organes. Sept rats sur 30 sont morts dans les 5 jours suivant l'augmentation de la dose quotidienne de 250 à 500 mg/kg.

Des souris (CF-1) ont reçu une diète contenant 0,01% ou 0,1% de benzydamine pendant 6 mois (environ 15 et 150 mg/kg). Les souris ont montré une augmentation du poids de leur foie, sans changements histologiques, à la concentration la plus élevée. Aucune autres altérations pathologiques n'ont été observées.

Des chiens ont été traités avec la benzydamine à 30 mg/kg p.o. pendant 1 ou 6 mois. Une augmentation de la dose quotidienne jusqu'à 45 mg/kg a induit des vomissements. Aucun changement n'a été observé dans le comportement, la croissance, le poids des organes, l'histologie, les numérations globulaires, l'analyse d'urine, le SGOT, le glucose, l'azote uréique du sang, l'électrophorèse sérique et la résistance osmotique des globules rouges.

L'administration topique (gel à 5%) sur la peau de rat et de lapin pendant 30 jours n'a provoqué aucune toxicité systémique.

Toxicité chronique

Des rats (Charles River) ont été traités quotidiennement avec des doses orales de 0, 10, 50 et 250 mg/kg pendant 18 mois; des analyses d'urine, des tests hématologiques et la glycémie à jeun, l'azote uréique sanguin, le SGOT, le SGPT, le temps de prothrombine et le temps de coagulation ont été déterminés et il a été constaté que tous ces paramètres se trouvaient dans les limites normales. Les femelles traitées par des doses élevées ont manifesté de l'hyperactivité. Les animaux traités par des doses élevées ont présenté un taux de croissance inhibé. Dans le groupe recevant la dose la plus élevée, une augmentation du rapport pondéral foie/corps chez les mâles a été observée. Les tests biochimiques et hématologiques avaient des valeurs normales.

Une expérience de 12 mois chez des singes rhésus traités par gavage avec des doses quotidiennes de 0, 7, 20 et 60 mg/kg (10 animaux par dose) n'a révélé aucune altération pathologique dans les tests biochimiques et hématologiques réalisés.

Deux animaux sont morts après avoir reçu une dose unique de 120 mg/kg, tandis que deux autres ont été sacrifiés alors qu'ils étaient mourants après avoir reçu 60 mg/kg par jour pendant trois jours et demi et trente-deux jours, respectivement.

Tolérance locale

Les rats ont manifesté de la sensibilité lors de l'application topique d'un gel de chlorhydrate de benzydamine à 5 % pendant 30 jours, à 0,5 et 1 g/jour. Aucune irritation appréciable n'a été décelée sur la peau normale ou abrasée de lapins après l'application du même gel pendant 30 jours, ou de la crème à 5 % pendant 1 jour. Pendant 2 semaines, la crème à 5 % a été appliquée sur la peau rasée de chats, de chiens et de poneys et aucun signe d'intolérance n'a été décelé.

Des injections sous-cutanées à des rats et des instillations conjonctivales à des lapins ont produit des symptômes transitoires d'irritation lorsqu'utilisé à des concentrations de 0,25% et plus.

Aucune sensibilisation n'a été démontrée après des injections intradermiques répétées (0,1%) chez des cobayes.

Études sur la reproduction

L'administration par voie orale de chlorhydrate de benzydamine n'a pas fait augmenter l'incidence des malformations fœtales chez les souris, les rats et les lapins. Des anomalies non spécifiques du squelette et un retard de l'ossification chez la progéniture de souris traitées avec 100 mg/kg/jour s.c. ou 240 mg/kg/jour p.o. et chez les rats traités avec 150 mg/kg/jour s.c., ou 240 mg/kg/jour p.o. ont été rapportés. L'incidence des morts fœtales a augmenté chez les rats, particulièrement aux doses plus élevées (200 et 240 mg/kg/jour p.o.).

Ces observations s'accompagnaient de poids maternels inférieurs dans les groupes ayant reçu des doses élevées ont été considérées comme des manifestations d'une toxicité maternelle plutôt que comme un effet tératogène spécifique sur le développement fœtal.

RÉFÉRENCES

1. Balato N, Lembo G, Patruno C, Bordone F, Ayala F. Contact dermatitis from benzydamine hydrochloride. *Contact Dermatitis* 1986; 15: 105.
2. Baldock GA, Brodie LF, Chasseaud LF, Taylor T, Walmsley LM. Pharmacokinetics of benzydamine after intravenous, oral, and topical doses to human subjects. *Biopharm Drug Disp* 1991, 12: 481-92.
3. Bruynzeel DP. Contact allergy to benzydamine. *Contact Dermatitis* 1986; 14: 313-14.
4. Catanese B, Grasso A, Silvestrini B. Studies on the absorption and elimination of benzydamine in the mouse, rat, dog and man. *Arzneim Forsch* 1966; 16: 1354-57.
5. Christophersen J. Allergic contact dermatitis to benzydamine. *Contact Dermatitis* 1987; 16: 106-07.
6. *Compendium of Pharmaceuticals and Specialities* 12th Edition 1985; p. 679.
7. Fernandez de Corres L. Photodermatitis from benzydamine. *Contact Dermatitis* 1980; 6: 285.
8. Foti C, Vena GA, Angelini G. Occupational contact allergy to benzydamine hydrochloride. *Contact Dermatitis* 1992; 27: 328-29.
9. Froidevaux A-C. Traitement de la rhinite aiguë. Expérimentation en double aveugle chez l'adulte d'une solution à 1 % de benzydamine en application topique par rapport à un placebo. *Revue Med Suisse Rom.* 1992; 112: 277-80.
10. Froom J. Benzydamine oral rinse for sore throat. *Curr Ther Res* 1979; 26(6): 856-61.
11. Goday Bujan JJ, Ilardia Lorentzen R, Soloeta Arechavala R. Allergic contact dermatitis from benzydamine with probable cross-reaction to indomethacin. *Contact Dermatitis* 1993; 28: 111-12.
12. Harrison RG, O'Donnell PJ. The anti-inflammatory effects of benzydamine. *Toxicol Appl Pharm* 1970; 17: 355-60.
13. Jepson BA. Relieving the pain of pressure sores. *Lancet* 1992; 339: 503-04.
14. Kawaji A, Ohara K, Tababatake E. An assay of flavin- containing monooxygenase activity with benzydamine N-Oxidation. *Biol & Pharm Bull* 1994; 17 (5): 603-06.
15. Lisciani R, Scorza Barcellona P, Silvestrini B. Researches on the topical activity of benzydamine. *Eur J Pharm* 1968 3: 157-62.

16. McQuay HJ, Carroll D, Moxon A, Glynn CJ, Moore RA. Benzydamine cream for the treatment of post-herpetic neuralgia: minimum duration of treatment periods in a cross-over trial. *Pain* 1990; 40: 131-35.
17. Motley RJ, Reynolds AJ. Photodermatitis from benzydamine cream. *Contact Dermatitis* 1988; 19: 66.
18. O'Callaghan CA, Andrews PA, Ogg CS. Renal disease and use of topical non-steroidal anti-inflammatory drugs. *BMJ* 1994; 308: 110-11.
19. Prescribing Information- TANTUM (Benzydamine HCl 0.15% solutions) Oral Rinse - Locally Acting Analgesic Agent. Medicis Canada Ltd., Toronto, Ontario; January 3, 2012, Control # 152324.
20. Scorza Barcellona P, Catanese B. Induzione enzimatica e funzionalita epatica ricerche sulla benzidamina. *Bol Chim Farm* 1966; 105: 367-74.
21. Silvestrini B, Catanese B, Del Basso P. Researches on the increase of liver weight produced by some drugs. *Biochem Pharm* 1966; 15: 249-54.
22. Silvestrini B, Garau A, Pozatti C, Cioli V. Pharmacological research on benzydamine - a new analgesic- anti-inflammatory drug. *Arzneim Forsch* 1966; 16: 59-63.
23. Silvestrini B, Garau A, Pozatti C, Cioli V, Catanese B. Additional pharmacological studies on benzydamine. *Arch Int Pharmacodyn* 1966; 163 (1): 61-9.
24. Silvestrini B, Scorza Barcellona P, Catanese B. Toxicology of benzydamine. *Toxicol Appl Pharm* 1967; 10: 148-59.
25. Silvestrini B, Tagliapietra L. Ricerche sperimentali sull'azione disinfettante della benzidamina. *Boll Chim Farm* 1968; 107: 353-61.
26. Simard-Savoie S, Forest D. Topical anesthetic activity of benzydamine. *Curr Ther Res* 1978; 23(6): 734-45.
27. Vermeulen HJ. A clinical investigation on the possible effects of benzydamine hydrochloride on liver function. *Arzneim Forsch* 1970; 20: 767-70.
28. Vincenzi C, Cameli N, Tardio M, Piraccini M. Contact and photocontact dermatitis due to benzydamine hydrochloride. *Contact Dermatitis* 1990; 23: 125-26.

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

Pr^{MC}PHARIXIA

Rince-bouche de benzydamine, BP

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie d'une « monographie de produit » publiée à la suite de l'approbation de la vente au Canada de PHARIXIA et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Le présent dépliant n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de PHARIXIA. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Les raisons d'utiliser ce médicament :

- pour soulager la douleur associée aux maux de gorge;
- pour soulager les symptômes associés à l'inflammation des muqueuses de la bouche et de la gorge causée par une radiothérapie.

Les effets de ce médicament :

PHARIXIA apporte un soulagement en réduisant la douleur et l'inflammation. PHARIXIA agit en empêchant la formation de messagers chimiques appelés prostaglandines qui participent au processus inflammatoire.

Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament :

- si vous avez eu des réactions allergiques à l'un des ingrédients de PHARIXIA;
- chez les enfants de cinq ans ou moins;
- si vous êtes enceinte;
- si vous avez une maladie rénale.

L'ingrédient médicamenteux est :

chlorhydrate de benzydamine

Les ingrédients non médicinaux importants sont :

Alcool, acide citrique (pour ajuster le pH), arôme naturel et artificiel et couleur artificielle de rince-bouche (contient du D&C Jaune n°10 et du FD&C Bleu n°1), citrate de sodium dihydraté (pour ajuster le pH), eau purifiée, glycérine, parahydroxybenzoate de méthyle, parahydroxybenzoate de propyle, polysorbate 80, sorbitol.

Les formes posologiques sont :

PHARIXIA est un rince-bouche contenant 1,5 mg/mL (0,15% p/v) de chlorhydrate de benzydamine. Il est offert en bouteilles de 100 mL et de 250 mL. PHARIXIA est un liquide jaune-vert clair ayant un arôme de menthe.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Consultez votre médecin ou votre pharmacien AVANT d'utiliser PHARIXIA si :

- vous avez eu des réactions allergiques à l'un des ingrédients de PHARIXIA;
- vous êtes enceinte;
- vous avez une maladie rénale.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Comme avec la plupart des médicaments, des interactions avec d'autres médicaments sont possibles. Informez votre professionnel de la santé de tous les médicaments que vous prenez, y compris les médicaments prescrits par d'autres médecins, les vitamines, minéraux, suppléments naturels ou autres produits de médecine alternative.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Dose habituelle pour les adultes :

Mucosite oro-pharyngée induite par une radiothérapie (ulcères de la bouche causés par la radiothérapie)

Se rincer et se gargariser la bouche et la gorge avec 15 mL (1 cuillerée à table) pendant au moins 30 secondes, 3 à 4 fois par jour, en commençant la veille avant le début de la thérapie. Continuez d'utiliser pendant la radiothérapie et après son arrêt, jusqu'à la disparition des symptômes. Recrachez la solution. Ne Pas avaler.

Mal de gorge aigu

Se gargariser avec 15 mL (1 cuillerée à soupe) à chaque 1,5 à 3 heures. Recrachez la solution. Ne Pas avaler.

Si vous éprouvez une sensation de brûlure, vous pouvez diluer la solution avec un volume égal d'eau tiède.

Prendre exactement comme votre médecin vous l'a prescrit.

Surdose :

En cas de surdosage, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, l'urgence d'un centre hospitalier ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée :

Si vous oubliez de prendre une dose de ce médicament, il n'est pas nécessaire de reprendre la dose oubliée. Sautez la dose oubliée et continuez avec la prochaine dose prévue. Ne doublez pas les doses.

PROCÉDURES À SUIVRE EN CE QUI CONCERNE LES EFFETS SECONDAIRES

Les effets secondaires peuvent inclure :

- engourdissement local
- sensation locale de brûlure ou de picotement
- nausée et/ou vomissement
- irritation de la gorge
- toux
- sécheresse de la bouche accompagnée de soif
- somnolence
- mal de tête.

Cette liste d'effets secondaires n'est pas exhaustive. Pour tout effet inattendu ressenti lors de la prise de PHARIXIA, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Conserver à température ambiante (entre 15°C et 30°C). Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

DÉCLARATION DES EFFETS INDÉSIRABLES SOUPÇONNÉS

Vous pouvez déclarer les effets indésirables soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé au Programme Canada Vigilance de l'une des 3 façons suivantes :

- **En ligne à**
www.santecanada.gc.ca/medeffet
- **Par téléphone, en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345**
- **En remplissant un formulaire de déclaration de Canada Vigilance et en le faisant parvenir :**
 - **par télécopieur au numéro sans frais 1-866-678-6789, ou**
 - **par la poste au :**
Programme Canada Vigilance
Santé Canada
Indice postal 0701E
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9

Les étiquettes préaffranchies, le formulaire de déclaration de Canada Vigilance ainsi que les lignes directrices concernant la déclaration d'effets indésirables sont disponibles sur le site Web de MedEffet^{MC} Canada à www.santecanada.gc.ca/medeffet.

REMARQUE : Pour obtenir des renseignements relatifs à la gestion des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

On peut obtenir ce document et la monographie complète du produit, rédigés pour les professionnels de la santé, en communiquant avec le promoteur, PENDOPHARM, division de Pharmascience inc., au : 1-888-550-6060.

^{MC}Marque de commerce de Pharmascience inc.

PENDOPHARM, division de Pharmascience inc. a rédigé ce dépliant.

Dernière révision : 11 octobre 2013