

## RENSEIGNEMENTS POSOLOGIQUES

**PrPHENAZO<sup>MD</sup>**

Dragées de chlorhydrate de phénazopyridine  
100 mg et 200 mg

**Analgésique urinaire**

**Bausch Health, Canada Inc.**  
2150 St-Elzear Blvd. Ouest  
Laval, Québec  
H7L 4A8

**Date de révision:**  
20 novembre 2020

Numéro de contrôle: 245653

## TABLE DES MATIÈRES

<b>PARTIE I : RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ</b> .....	<b>3</b>
RENSEIGNEMENTS SOMMAIRES SUR LE PRODUIT .....	3
INDICATIONS ET USAGE CLINIQUE .....	3
CONTRE-INDICATIONS .....	4
MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS .....	4
EFFETS INDÉSIRABLES .....	6
INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES .....	6
POSOLOGIE ET ADMINISTRATION .....	7
SURDOSAGE .....	7
MODE D'ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE .....	8
STABILITÉ ET CONSERVATION .....	8
PRÉSENTATION, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT .....	8
<b>PARTIE II : RENSEIGNEMENTS SCIENTIFIQUES</b> .....	<b>10</b>
RENSEIGNEMENTS PHARMACEUTIQUES .....	10
PHARMACOLOGIE DÉTAILLÉE .....	11
TOXICOLOGIE .....	11
RÉFÉRENCES .....	12
<b>PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR</b> .....	<b>14</b>

**PrPHENAZO<sup>MD</sup>**  
Dragées de chlorhydrate de phénazopyridine  
100 mg et 200 mg

## **PARTIE I : RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ**

### **RENSEIGNEMENTS SOMMAIRES SUR LE PRODUIT**

<b>Voie d'administration</b>	<b>Présentation et concentration</b>	<b>Ingrédients non médicinaux</b>
Orale	Dragées de 100 mg et 200 mg	Acide stéarique (200 mg), carboxyméthylamidon sodique, cellulose microcristalline, dioxyde de titane (200 mg), gomme laque (100 mg), huile minérale (200 mg), hydroxypropylméthylcellulose (200 mg), lactose, laque bleue FD&C numéro 2 (200 mg), laque jaune FD&C numéro 6 (200 mg), laque rouge FD&C numéro 40 (200 mg), laurylsulfate de sodium (200 mg), polyéthylèneglycol (200 mg), polyvidone (200 mg), stéarate de magnésium, talc.

### **INDICATIONS ET USAGE CLINIQUE**

PHENAZO (chlorhydrate de phénazopyridine) est indiqué pour le soulagement symptomatique de la douleur, de la sensation de brûlure, de l'envie impérieuse d'uriner, de la pollakiurie, ainsi que de tout autre malaise résultant de l'irritation de la muqueuse des voies urinaires inférieures causée par une infection, un traumatisme, une chirurgie, une intervention endoscopique ou le passage de sondes ou de cathéters.

La phénazopyridine peut être associée à un traitement antimicrobien et peut aider à soulager la douleur et l'inconfort en attendant que le traitement antimicrobien ait enrayer l'infection.

Le traitement de l'infection des voies urinaires avec la phénazopyridine doit être d'une durée maximale de 2 jours. Aucune donnée probante n'a montré que l'administration concomitante de la phénazopyridine et d'un antimicrobien pendant plus de 2 jours offrait des bienfaits supérieurs à l'administration d'un antimicrobien seul.

#### **Sous-groupes de patients**

##### **Personnes âgées (> 65 ans)**

Aucune donnée n'est disponible concernant cette population de patients.

##### **Enfants (< 16 ans)**

Aucune donnée n'est disponible concernant cette population de patients.

## CONTRE-INDICATIONS

PHENAZO est contre-indiqué dans les cas suivants :

- patients qui présentent une hypersensibilité à ce médicament ou à l'un de ses composants;
- patients atteints d'insuffisance rénale (y compris de glomérulonéphrite, d'urémie, de pyélonéphrite durant la grossesse, ou d'un dysfonctionnement rénal);
- patients atteints d'insuffisance hépatique grave.

## MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

### Mises en garde et précautions importantes

**La phénazopyridine entraîne une coloration orange à rouge de l'urine et des fèces qui peut tacher. La phénazopyridine peut provoquer une coloration anormale des liquides organiques et des cas de coloration des verres de contact ont été rapportés. Une coloration jaunâtre de la peau ou de la sclérotique peut révéler une accumulation de phénazopyridine résultant d'un dysfonctionnement rénal et nécessiter l'interruption du traitement. Il est à noter qu'une détérioration de la fonction rénale est courante chez les personnes âgées. La phénazopyridine pourrait masquer certains états pathologiques et influencer les résultats des analyses de laboratoire utilisant la colorimétrie, la spectrophotométrie ou la fluorométrie.**

**Il convient d'user de prudence chez les patients qui présentent un déficit en glucose 6-phosphate déshydrogénase (G6PD), puisque ces patients sont sujets à l'hémolyse par oxydation et peuvent courir un risque accru d'anémie hémolytique.**

### Généralités

Le patient doit être avisé de prendre la phénazopyridine avec un repas ou à la suite d'un repas, ou après une collation, afin de réduire les maux d'estomac.

Le patient doit être avisé que la phénazopyridine entraîne une coloration orange à rouge de l'urine et des fèces qui peut tacher.

### Carcinogénèse et mutagenèse

L'administration à long terme de phénazopyridine a été associée à des tumeurs du côlon chez le rat et à des tumeurs du foie chez la souris. Les données épidémiologiques disponibles ne sont pas suffisantes pour évaluer le carcinogénicité de la phénazopyridine chez l'humain. Les études *in vitro* indiquent que la phénazopyridine exerce une action mutagène bactérienne et une action mutagène et clastogène sur les cellules de mammifères en présence d'une activation métabolique.

### Génito-urinaire

La phénazopyridine entraîne une coloration orange à rouge de l'urine (*voir Mises en garde et précautions importantes*).

### **Hépatique/biliaire/pancréatique**

Les patients qui présentent un déficit en G6PD sont sujets à l'hémolyse oxydative et peuvent courir un risque accru d'anémie hémolytique (*voir Mises en garde et précautions importantes*).

### **Infection**

**L'utilisation de la phénazopyridine pour le soulagement des symptômes ne devrait pas retarder le diagnostic définitif et le traitement du trouble à l'origine de l'état pathologique.**

Ce médicament doit être utilisé pour soulager la douleur, et non pour remplacer une chirurgie particulière ou un traitement antimicrobien.

### **Ophtalmologique**

Une coloration jaunâtre de la sclérotique peut révéler une accumulation de phénazopyridine (*voir Mises en garde et précautions importantes*).

### **Rénal**

La détérioration de la fonction rénale liée au vieillissement doit être prise en considération.

### **Peau**

Une coloration jaunâtre de la peau peut révéler une accumulation de phénazopyridine résultant d'un dysfonctionnement rénal et nécessiter l'interruption du traitement (*voir Mises en garde et précautions importantes*).

### **Populations particulières**

#### **Femmes enceintes**

##### **Catégorie B**

Les études de reproduction ayant porté sur la phénazopyridine (en association avec la sulfacytine) administrée à des rats à des doses allant jusqu'à 110 mg/kg/jour et à des lapins à des doses atteignant 39 mg/kg/jour durant l'organogenèse n'a révélé aucun effet nocif pour la progéniture.

Une étude prospective de très faible envergure menée chez l'humain a révélé que la phénazopyridine traverse la barrière placentaire pour atteindre le compartiment fœtal. Il n'existe aucune étude appropriée et bien contrôlée menée chez des femmes enceintes. La phénazopyridine ne doit donc être utilisée chez les femmes enceintes que si les bienfaits l'emportent nettement sur les risques.

#### **Femmes qui allaitent**

On ne sait pas si le médicament est excrété dans le lait humain. Comme de nombreux médicaments le sont, la prudence s'impose.

#### **Enfants (< 16 ans)**

L'innocuité et l'efficacité de ce médicament n'ont pas été démontrées chez les enfants de moins de 16 ans.

#### **Personnes âgées (> 65 ans)**

L'innocuité et l'efficacité de ce médicament n'ont pas été démontrées chez les personnes âgées de plus de 65 ans.

## **Surveillance et analyses de laboratoire**

**La phénazopyridine pourrait influencer les résultats des analyses de laboratoire utilisant la colorimétrie, la photométrie ou la fluorométrie.** Les résultats des analyses de laboratoire de l'urine qui peuvent être modifiés comprennent, entre autres : cétone (nitroprussiate de sodium), bilirubine (essai de moussage, test à la goutte de Fouchet sur disque, test de Fouchet avec comprimés Franklin, réactif diazonium de p-nitrobenzène ou sulfonate de p-toluène), acide diacétique (test au chlorure ferrique de Gerhardt), acide chlorhydrique libre, glucose (tests à la glucose-oxydase), 17-hydroxycorticostéroïdes (méthode de Glenn-Nelson modifiée), 17-cétostéroïdes (méthode de Zimmerman modifiée par Holtorff Kock), porphyrines, albumine (décoloration des zones réactives bleues des bandelettes commerciales de bromophénol, test de l'anneau à l'acide nitrique), phénolsulfonephthaléine, urobilinogène (interférence dans la coloration avec le réactif d'Ehrlich), ainsi que les résultats des analyses d'urine par spectrophotométrie ou colorimétrie. La coloration orange rougeâtre que donne la phénazopyridine aux fèces peut aussi gêner leur examen effectué d'après la couleur.

## **EFFETS INDÉSIRABLES**

### **Aperçu des effets indésirables**

*Appareil digestif* : nausées, vomissements et diarrhée.

*Système nerveux* : céphalée, méningite aseptique.

*Système tégumentaire* : éruption cutanée, prurit, coloration anormale, ictère.

*Fonction rénale* : toxicité rénale habituellement associée à un surdosage, calculs rénaux.

*Hématologie* : méthémoglobinémie, anémie hémolytique, agent hémolytique potentiel dans les cas de déficit en G6PD, sulfhémoglobinémie.

*Organisme entier* : réaction anaphylactoïde et hépatite d'hypersensibilité.

*Organe des sens* : troubles visuels, irritation des yeux, mal d'oreille, perte réversible de la vision des couleurs.

*Autres* : toxicité hépatique habituellement associée à un surdosage, coloration anormale des liquides organiques.

## **INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES**

### **Interactions médicament-médicament**

D'après la documentation médicale, aucune interaction significative n'a été rapportée à ce jour, mis à part celle signalée ci-après.

**Tableau 1. Interaction médicament-médicament établie ou possible**

<Nom propre>	Réf.	Effet	Commentaire clinique
Ciprofloxacine	Théorique	↓ biodisponibilité de la ciprofloxacine	La prudence est de mise.

### **Effets du médicament sur les analyses de laboratoire**

**En tant que colorant azoïque, le chlorhydrate de phénazopyridine peut nuire aux analyses d'urine par spectrométrie ou colorimétrie (voir Mises en garde et précautions).**

La phénazopyridine peut interférer avec l'épreuve d'excrétion urinaire à la phénolsulfonephthaléine visant à évaluer la fonction rénale; le butanol peut être utilisé pour extraire la phénazopyridine de la dilution d'urine alcaline finale afin d'obtenir un résultat exact. La phénazopyridine peut nuire à la mesure de la glycosurie, à l'évaluation du taux urinaire de corps cétoniques à l'aide du nitroprussiate de sodium, ainsi qu'au test au chlorure ferrique de Gerhardt en produisant une coloration interférente. La phénazopyridine peut influencer la détermination du taux d'urobilinogènes urinaires en raison de son interférence de coloration avec le réactif d'Ehrlich. La phénazopyridine peut entraîner des résultats faussement élevés à la spectrophotofluorimétrie et au dosage des porphyrines.

## **POSOLOGIE ET ADMINISTRATION**

### **Posologie recommandée et modification posologique**

**Adultes :** 200 mg 3 fois par jour après les repas.

Lorsqu'administré en association avec un antibactérien dans la prise en charge d'une infection des voies urinaires, le traitement avec la phénazopyridine ne doit pas excéder 2 jours. Si les symptômes persistent, l'état du patient doit être évalué de nouveau.

### **Dose oubliée**

En cas d'oubli d'une dose, le patient doit prendre le médicament dès qu'il constate l'oubli. Toutefois, s'il est presque temps de prendre la dose suivante, la dose oubliée doit être sautée et la dose suivante doit être prise à l'heure habituelle. Il ne faut pas doubler la dose du médicament pour compenser une dose oubliée.

### **Administration**

Le médicament est administré par voie orale, de préférence après les repas.

## **SURDOSAGE**

La phénazopyridine administrée à des doses supérieures à la dose recommandée chez des patients dont la fonction rénale est normale, ou administrée à la dose recommandée chez des patients atteints d'insuffisance rénale (fréquente chez les personnes âgées) peut entraîner une augmentation des concentrations sériques du médicament et provoquer des réactions toxiques. Une méthémoglobinémie fait généralement suite à un surdosage aigu et massif. L'administration,

au besoin, par voie intraveineuse de bleu de méthylène à raison de 1 à 2 mg/kg/dose dans une solution à 1 % devrait réduire rapidement la méthémoglobinémie et faire disparaître la cyanose, ce qui est utile pour le diagnostic. Une anémie hémolytique par oxydation des corps de Heinz peut aussi survenir, et des « degmacytes » (hématies mordues ou *bite cells*) peuvent être présents dans les cas de surdosage chronique. Un déficit en G6PD dans les globules rouges peut prédisposer à l'hémolyse; toutefois, une hémolyse peut survenir aux doses normales chez les patients ayant un déficit en G6PD de type méditerranéen. Une toxicité rénale et, à l'occasion, une insuffisance rénale et une insuffisance hépatique, peuvent être observées.

**Traitement :** Le traitement est symptomatique et consiste en des mesures de soutien.

**En cas de surdosage soupçonné, communiquez avec le centre antipoison de votre région.**

## MODE D'ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE

### Mode d'action

La phénazopyridine est excrétée dans l'urine où elle exerce un effet analgésique local sur la muqueuse des voies urinaires. Cette action aide à soulager la douleur, la sensation de brûlure, l'envie impérieuse d'uriner ainsi que la pollakiurie. Le mode d'action précis du médicament n'est pas connu.

### Pharmacocinétique

Les propriétés pharmacocinétiques de la phénazopyridine n'ont pas été déterminées. La phénazopyridine et ses métabolites sont rapidement excrétés par les reins. Chez un petit nombre de sujets en bonne santé, 90 % d'une dose orale de 600 mg/jour de phénazopyridine a été éliminée dans l'urine en 24 heures, dont 41 % sous forme inchangée et 49 % sous forme de métabolites.

## STABILITÉ ET CONSERVATION

Conserver à une température ambiante contrôlée entre 15 et 30 °C.

## PRÉSENTATION, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT

### Composition

Les comprimés de **PHENAZO** à 100 mg et 200 mg contiennent un ingrédient actif, le chlorhydrate de phénazopyridine USP.

**Ingrédients non médicinaux :** acide stéarique (200 mg), carboxyméthylamidon sodique, cellulose microcristalline, dioxyde de titane (200 mg), gomme laque (100 mg), huile minérale (200 mg), hydroxypropylméthyl-cellulose (200 mg), lactose, laque bleue FD&C numéro 2 (200 mg), laque jaune FD&C numéro 6 (200 mg), laque rouge FD&C numéro 40 (200 mg),

laurylsulfate de sodium (200 mg), polyéthylèneglycol (200 mg), polyvidone (200 mg), stéarate de magnésium, talc.

### **Présentations**

**100 mg :** Chaque comprimé marron, rond, pelliculé et portant l'inscription « 25 » renferme du chlorhydrate de phénazopyridine USP. Flacons de 100 comprimés.

**200 mg :** Chaque comprimé marron, oblong, pelliculé et portant l'inscription « CPC860 » renferme du chlorhydrate de phénazopyridine USP. Flacons de 100 comprimés.

## PARTIE II : RENSEIGNEMENTS SCIENTIFIQUES

### RENSEIGNEMENTS PHARMACEUTIQUES

#### Substance pharmaceutique

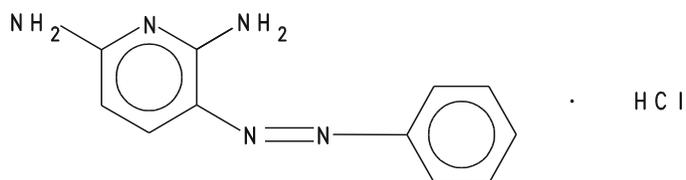
Nom propre : chlorhydrate de phénazopyridine

Nom chimique : Monochlorhydrate de 3-(phénylazo)-2,6-pyridinediamine

Formule moléculaire :  $C_{11}H_{11}N_5 \cdot HCl$

Poids moléculaire : 249,70 g/mol

Formule développée :



#### Propriétés physicochimiques

Description : Microcristaux rouge brique ayant un léger lustre violet, ou poudre pourpre. Goût légèrement amer.

## PHARMACOLOGIE DÉTAILLÉE

Le chlorhydrate de phénazopyridine exerce un effet analgésique local sur la muqueuse des voies urinaires. Cette action aide à soulager la douleur, la sensation de brûlure, l'envie impérieuse d'uriner ainsi que la pollakiurie. Le mode d'action précis du médicament n'est pas connu.

Le chlorhydrate de phénazopyridine est rapidement excrété par les reins, et jusqu'à 65 % de la dose orale est récupérée sous forme inchangée dans l'urine.

## TOXICOLOGIE

Les réactions toxiques à la phénazopyridine, un colorant azoïque, semblent extrêmement rares. Le métabolisme de la phénazopyridine entraîne la formation de grandes quantités d'aniline, et la méthémoglobinémie qui peut être provoquée par la phénazopyridine est probablement attribuable aux métabolites de l'aniline. Comme le colorant azoïque se dépose sous la peau, une pigmentation jaunâtre de celle-ci a été rapportée dans les cas d'intoxication par le colorant azoïque.

L'administration par voie orale de chlorhydrate de phénazopyridine à des chiens a révélé une accumulation sélective du médicament dans les glandes lacrymales et nictitantes ainsi que dans les glandes de Moll, provoquant une réduction de la sécrétion de larmes. Le médicament ou ses dérivés métaboliques étaient décelables par microscopie photonique sous forme d'accumulation dans le cytoplasme dans les 48 heures suivant l'administration du médicament. La microscopie électronique a révélé que le produit décelé était localisé dans les granules de sécrétion. Ces résultats suggèrent que le chlorhydrate de phénazopyridine influence la synthèse des granules de sécrétion et entraîne la destruction progressive des cellules touchées.

## RÉFÉRENCES

1. Alano FA Jr., Webster GD Jr. Acute renal failure and pigmentation due to phenazopyridine (Pyridium). *Ann Intern Med.* 1970 Jan;72(1):89-91.
2. Cahan DH. Phenazopyridine overdose and renal failure. *JAMA.* 1979 Jun 29;241(26):2785.
3. Cohen BL, Bovasso GJ Jr. Acquired methemoglobinemia and hemolytic anemia following excessive pyridium (phenazopyridine hydrochloride) ingestion. *Clin Pediatr (Phila).* 1971 Sep;10(9):537-40.
4. Eisinger AJ, Jones R. Phenazopyridine-hydrochloride haemolysis. *Lancet.* 1969 Jan 18;1(7586):151.
5. Goldfinger SE, Marx S. Hypersensitivity hepatitis due to phenazopyridine hydrochloride. *N Engl J Med.* 1972 May 18;286(20):1090-1.
6. Greenberg MS, Wong H. Methemoglobinemia and Heinz body hemolytic anemia due to phenazopyridine hydrochloride. *N Engl J Med.* 1964 Aug 27;271:431-5.
7. Herlihy TE. Phenazopyridine and aseptic meningitis. *Ann Intern Med.* 1987 Jan;106(1):172-3.
8. Hollifield RD, Conklin JD. A method for determining nitrofurantoin in urine in the presence of phenazopyridine hydrochloride and its metabolites. *Clin Chem.* 1970 Apr;16(4):335-8.
9. Hood JW, Toth WN. Jaundice caused by phenazopyridine hydrochloride. *JAMA.* 1966 Dec 26;198(13):1366-7.
10. Johnson WJ, Chartrand A. The metabolism and excretion of phenazopyridine hydrochloride in animals and man. *Toxicol Appl Pharmacol.* 1976 Aug;37(2):371-6.
11. Marcelín-Jiménez G, Angeles AP, Martínez-Rossier L, Fernández S A. Ciprofloxacin bioavailability is enhanced by oral co-administration with phenazopyridine: a pharmacokinetic study in a Mexican population. *Clin Drug Investig.* 2006;26(6):323-8.
12. McEwen J, Paterson C. Drugs and false-positive screening tests for porphyria. *Br Med J.* 1972 Feb 12;1(5797):421.
13. Meshali MM, El-Sabbagh H. Effect of adsorption of phenazopyridine hydrochloride on its bioavailability in human. *Pharmazie.* 1981 Dec;36(12):867-8.
14. Randazzo GP, Ford EA, Glauser FL. Methemoglobinemia caused by acute overdosage of phenazopyridine. *West J Med.* 1975 May;122(5):427-9.

15. Tishler M, Abramov A. Phenazopyridine-induced hemolytic anemia in a patient with G6PD deficiency. *Acta Haematol.* 1983;70(3):208-9.
16. Wander HJ, Pascoe DJ. Phenylazopyridine hydrochloride poisoning. report of case and review of literature. *Am J Dis Child.* 1965 Jul;110:105-7.
17. Zelenitsky SA, Zhanel GG. Phenazopyridine in urinary tract infections. *Ann Pharmacother.* 1996 Jul-Aug;30(7-8):866-8.

**PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR  
LE CONSOMMATEUR**

**PrPHENAZO<sup>MD</sup>**

Dragées de chlorhydrate de phénazopyridine

**Veillez lire attentivement ce dépliant avant de commencer à prendre votre médicament et chaque fois que vous renouvelez votre ordonnance, au cas où des changements seraient survenus. 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 PHENAZO et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Le présent dépliant n'est qu'un résumé et ne donne pas tous les renseignements au sujet de PHENAZO. Pour toute question à propos de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.**

**AU SUJET DE CE MÉDICAMENT**

**Les raisons d'utiliser ce médicament**

Votre médecin vous a prescrit PHENAZO pour traiter l'un des troubles médicaux suivants :

- Douleur, sensation de brûlure, envie impérieuse d'uriner, pollakiurie (mictions fréquentes) ainsi que de tout autre malaise résultant de l'irritation de la muqueuse des voies urinaires inférieures causée par une infection, un traumatisme, une chirurgie, une intervention endoscopique ou le passage de sondes ou de cathéters.

PHENAZO est indiqué pour un traitement à court terme et permet uniquement de soulager les symptômes; il ne constitue pas un traitement de la cause sous-jacente des symptômes.

**Les effets de ce médicament**

PHENAZO est excrété dans l'urine, où il exerce un effet analgésique local sur la muqueuse des voies urinaires. Cette action aide à soulager la douleur, la sensation de brûlure, l'envie impérieuse d'uriner ainsi que la pollakiurie. Le mode d'action précis du médicament n'est pas connu.

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

**NE PRENEZ PAS PHENAZO si vous présentez l'un des troubles médicaux suivants :**

- hypersensibilité au médicament ou à l'un de ses composants
- troubles rénaux
- maladie hépatique grave

PHENAZO NE doit PAS être utilisé chez les patients de moins de 16 ans, puisque son innocuité et son efficacité n'ont PAS été établies chez ce groupe d'âge.

**L'ingrédient médicamenteux**

Chlorhydrate de phénazopyridine à 100 mg et 200 mg

**Les ingrédients non médicamenteux importants**

Acide stéarique (200 mg), carboxyméthylamidon sodique, cellulose microcristalline, dioxyde de titane (200 mg), gomme laque (100 mg), huile minérale (200 mg), hydroxypropylméthyl-cellulose (200 mg), lactose, laque bleue FD&C numéro 2 (200 mg), laque jaune FD&C numéro 6 (200 mg), laque rouge FD&C numéro 40 (200 mg), laurylsulfate de sodium (200 mg), polyéthylène glycol (200 mg), polyvidone (200 mg), stéarate de magnésium, talc.

**Les formes posologiques**

Chaque comprimé contient 100 mg ou 200 mg de chlorhydrate de phénazopyridine.

**MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS**

**Si vous présentez ou avez déjà présenté de l'un des troubles médicaux suivants, consultez votre médecin pour connaître les options de traitement autres que PHENAZO :**

- hypersensibilité au médicament ou à l'un de ses composants
- troubles rénaux
- maladie hépatique grave

**La phénazopyridine entraîne une coloration orange à rouge de l'urine et des selles qui peut tacher. Des cas de coloration des verres de contact ont également été rapportés. Si votre peau ou le blanc de vos yeux développent une teinte jaunâtre, cela pourrait signifier que vos reins n'éliminent pas le médicament adéquatement. Avisez-en votre médecin immédiatement. Si vous êtes une personne âgée, votre médecin effectuera un suivi étroit de votre état, puisque la fonction rénale se détériore avec l'âge.**

Si vous présentez l'un ou l'autre des troubles médicaux suivants, informez-en votre médecin avant de prendre ce médicament :

- déficit en G6PD
- insuffisance rénale
- maladie hépatique grave
- tout autre trouble médical

## INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Informez votre médecin ou votre pharmacien de tous les médicaments que vous prenez (médicaments d'ordonnance ou en vente libre), par exemple (cette liste N'EST PAS exhaustive) :

- ciprofloxacine

Aucune autre interaction n'a été rapportée.

## UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

### Dose habituelle

État pathologique	Groupe d'âge	Dose initiale	Dose maximale (par jour)	Durée maximale du traitement (jours)
Soulagement symptomatique de la douleur, de la sensation de brûlure, de l'envie impérieuse d'uriner, de la pollakiurie, et de tout autre malaise résultant d'une infection, d'un traumatisme, d'une chirurgie, d'une intervention endoscopique ou du passage de sondes ou de cathéters.	> 16 ans	200 mg 3 fois par jour après les repas	1200 mg	2

Prenez PHENAZO uniquement comme vous l'a indiqué votre médecin. **Vous ne devez PAS dépasser la dose, la fréquence et la durée recommandées par votre médecin. Si possible, vous devriez prendre la plus faible dose de ce médicament, sur la plus courte période de temps possible.** Si vous prenez une dose excessive de PHENAZO, vous vous exposez à des effets indésirables pouvant parfois être

dangereux, en particulier si vous êtes âgé ou si vous êtes atteint d'autres maladies.

Si vous utilisez PHENAZO pendant plus de 2 jours, consultez votre médecin de façon régulière afin de déterminer si ce médicament est efficace dans votre cas et s'il entraîne des effets indésirables.

**Ce médicament a été prescrit uniquement pour vous. Ne le donnez PAS à quelqu'un d'autre. Il pourrait causer des torts à cette personne, même si ses symptômes ressemblent aux vôtres. L'utilisation de PHENAZO N'EST PAS recommandée chez les patients de moins de 16 ans, puisque son innocuité et son efficacité n'ont pas été établies dans ce groupe d'âge.**

**Suivez attentivement toutes les directives reçues de votre médecin ou de votre pharmacien.** Elles diffèrent peut-être des renseignements contenus dans ce dépliant. **Si vous ne comprenez pas les directives indiquées sur l'emballage ou le flacon, consultez votre médecin ou votre pharmacien.**

**Prenez PHENAZO exactement comme vous l'a prescrit votre médecin.**

PHENAZO doit être pris après les repas.

### Dose oubliée

Si vous avez oublié une dose, prenez-la dès que vous vous rendez compte de votre oubli. Cependant, s'il est presque l'heure de la dose suivante, sautez la dose oubliée et prenez la prochaine dose à l'heure habituelle. Ne doublez pas la dose du médicament pour compenser une dose oubliée.

### Surdose

Si vous avez pris une dose supérieure à la dose prescrite, communiquez immédiatement avec votre médecin.

## EFFETS INDÉSIRABLES ET MESURES À PRENDRE

PHENAZO peut causer certains effets indésirables, particulièrement lorsqu'il est utilisé à long terme ou à de fortes doses. Ces effets indésirables pourraient nécessiter des soins médicaux. Signalez à votre médecin tout symptôme ou effet indésirable.

PHENAZO peut entraîner une coloration jaunâtre de votre peau ou du blanc de vos yeux. Le cas échéant, communiquez avec votre médecin.

Si vous avez des frissons, de la fièvre, des douleurs musculaires ou d'autres types de douleur, ou si d'autres symptômes s'apparentant à la grippe apparaissent, en particulier s'ils se produisent avant ou pendant une éruption cutanée, consultez IMMÉDIATEMENT votre médecin. Ces

symptômes peuvent être les premiers signes d'une RÉACTION ALLERGIQUE GRAVE à ce médicament.

Cette liste d'effets indésirables n'est PAS exhaustive. Si d'autres symptômes apparaissent pendant que vous prenez PHENAZO, communiquez avec votre médecin. Ces effets indésirables sont rares.

**EFFETS INDÉSIRABLES GRAVES : FRÉQUENCE ET DIRECTIVES**

Symptôme	<b>CESSEZ de prendre PHENAZO et communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien</b>	<b>CESSEZ de prendre PHENAZO et obtenez des soins médicaux d'urgence IMMÉDIATE-MENT</b>
Maux de tête, raideur de la nuque	✓	
Essoufflement, respiration sifflante, difficulté à respirer ou oppression thoracique		✓
Éruption cutanée, urticaire, enflure ou démangeaisons	✓	
Vision brouillée ou tout autre trouble visuel	✓	
Nausées, vomissements et diarrhée	✓	
Coloration jaunâtre de la peau ou du blanc des yeux, accompagnée ou non de démangeaisons cutanées	✓	

**Ne conservez PAS les médicaments périmés ou ceux dont vous n'avez plus besoin.** Tout médicament périmé ou inutilisé doit être retourné à votre pharmacien.

**COMMENT CONSERVER CE MÉDICAMENT**

Conservez les comprimés dans un endroit sec une la température ambiante normale (15 à 30 °C), dans l'emballage dans lequel ils vous ont été remis.

**Gardez hors de la portée des enfants.**

**Déclaration des effets secondaires**

Vous pouvez déclarer les effets secondaires soupçonnés d'être associés avec l'utilisation d'un produit de santé par :

- Visitant le site Web des [déclarations des effets indésirables](#) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courrier, ou par télécopieur ; ou
- Téléphonant sans frais 1-866-234-2345.

*REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.*

**POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS**

Vous pouvez vous procurer ce document et la monographie complète du produit destinée aux professionnels de la santé en communiquant avec le commanditaire, Bausch Health, Canada Inc., au 1-800-361-4261.

Ce dépliant a été préparé par  
**Bausch Health, Canada Inc.**  
 2150 St-Elzear Blvd. Ouest  
 Laval, Québec  
 H7L 4A8  
[www.bauschhealth.ca](http://www.bauschhealth.ca)

Dernière révision : 20 novembre 2020