

RENSEIGNEMENTS THÉRAPEUTIQUES

Entex[®] LA

**Chlorhydrate de pseudoéphédrine 120 mg - Guaifénésine 600 mg
Comprimés à libération soutenue**

DÉCONGESTIONNANT - EXPECTORANT

Purdue Pharma
575 Granite Court
Pickering, ON
L1W 3W8

N° de contrôle : 131853

DATE DE MISE À JOUR :
17 septembre 2009

RENSEIGNEMENTS THÉRAPEUTIQUES

NOM DU MÉDICAMENT

Entex[®] LA

Chlorhydrate de pseudoéphédrine 120 mg - Guaifénésine 600 mg

Comprimés à libération soutenue

CLASSE THÉRAPEUTIQUE

Décongestionnant - Expectorant

EFFETS

La pseudoéphédrine est un agoniste des récepteurs alpha-adrénergiques (sympathomimétiques) qui engendre la vasoconstriction en stimulant les récepteurs alpha des muqueuses des voies respiratoires. Dans un contexte clinique, la pseudoéphédrine provoque le rétrécissement des membranes muqueuses enflées, réduit l'hyperémie tissulaire, l'œdème et la congestion nasale, et accroît la perméabilité des voies respiratoires nasales.

La guaifénésine favorise l'évacuation du mucus hors des voies respiratoires inférieures en amincissant les sécrétions bronchiques, lubrifie les membranes irritées des voies respiratoires en augmentant le flux de mucus et facilite l'élimination du mucus visqueux épais. Grâce à ces effets combinés, l'évacuation du mucus hors des sinus et des bronches est améliorée, et la toux sèche improductive devient plus efficace.

Une étude a été réalisée sur 30 sujets sains afin de déterminer la biodisponibilité et la pharmacocinétique du comprimé **Entex® LA** dans des conditions stables par rapport à celles du chlorhydrate de pseudoéphédrine et de la guaifénésine liquides équivalents à libération immédiate.

Un comprimé **Entex LA** a été administré toutes les 12 h pour 9 doses consécutives, tandis que les médicaments liquides à libération immédiate (300 mg de guaifénésine et 60 mg de chlorhydrate de pseudoéphédrine) ont été administrés quatre fois par jour pour 18 doses consécutives.

La concentration plasmiqne de guaifénésine et de pseudoéphédrine pour les comprimés et pour les médicaments liquides à libération immédiate a été calculée à différents moments au cours d'une période d'espacement des doses de 12 h.

Le degré d'absorption de la guaifénésine et de la pseudoéphédrine, mesuré selon la surface sous la courbe (surface en dessous de la courbe concentration plasmiqne/temps) était comparable pour les comprimés **Entex LA** et les médicaments liquides à libération immédiate.

INDICATIONS

Entex LA diminue la congestion nasale, aide à décongestionner les sinus et favorise l'évacuation du mucus hors du nez ou des sinus. **Entex LA** libère les bronches en amincissant le mucus et en provoquant le relâchement des mucosités, en conjonction avec d'autres mesures favorisant une

toux productive (grasse), comme une bonne hydratation grâce à la consommation d'eau et l'augmentation de l'humidité de l'air, au besoin.

CONTRE-INDICATIONS

Entex LA est contre-indiqué chez les personnes souffrant d'hypersensibilité aux sympathomimétiques ou d'hypertension artérielle grave, ou chez les patients recevant des inhibiteurs MAO.

MISES EN GARDE/PRÉCAUTIONS

Ce produit ne doit pas être pris par des personnes souffrant d'hypertension artérielle, d'une maladie vasculaire périphérique, d'une maladie du cœur ou de la thyroïde, d'une maladie de la prostate, de glaucome, de diabète ou de toux persistante ou chronique, par des femmes enceintes ou allaitantes ou par des personnes prenant des médicaments pour l'hypertension artérielle ou des antidépresseurs contenant un inhibiteur de la monoamine-oxydase, sauf sous les recommandations et la supervision d'un médecin.

Renseignements à l'intention des patients :

- Veuillez consulter un médecin si vos symptômes s'aggravent, durent plus d'une semaine ou sont accompagnés d'une fièvre importante (>38°C), si des mucosités épaisses jaunes ou vertes apparaissent, ou si vous souffrez d'une maladie vasculaire périphérique, de glaucome, d'hypertension artérielle, d'une maladie du cœur ou de la thyroïde ou d'une maladie de la prostate.

- N'utilisez pas ce produit si vous êtes allergique à l'un de ses ingrédients. Cessez d'utiliser ce produit en cas de réactions allergiques telles que les éternuements, un rash ou des démangeaisons.
- Ne combinez pas ce médicament avec un autre médicament pour la toux et le rhume sans la recommandation d'un praticien des soins de santé, car cela pourrait être dangereux.
- Veuillez consulter un praticien des soins de santé avant de combiner ce produit avec tout autre médicament, y compris les produits de santé naturels, les médicaments d'ordonnance et les médicaments non prescrits.
- Ne dépassez pas la dose individuelle et la dose quotidienne maximale recommandées. Une surdose peut s'avérer nocive.

En cas de surdose : Appelez sans délai un centre antipoison régional, votre médecin, votre numéro d'appel des secours local ou rendez-vous au service des urgences de votre hôpital local, même si vous ne ressentez aucun malaise. Tenez tous vos médicaments hors de la portée des enfants.

Évitez d'écraser ou de mâcher les comprimés.

Interactions médicamenteuses : **Entex LA** ne doit pas être utilisé chez les patients prenant d'autres sympathomimétiques ou des inhibiteurs MAO.

Interactions médicamenteuses observées lors d'essais en laboratoire : On a signalé que la guaifénésine interférait avec des dosages délicats d'acide-5-hydroxyindolacétique urinaire (5-HIAA) et d'acide vanilmandélique urinaire (AVM).

Utilisation en cours de grossesse : Aucune étude sur la reproduction n'a été effectuée sur des animaux avec **Entex LA**. On ignore également si **Entex LA** peut nuire à la santé du fœtus lorsqu'on l'administre à une femme enceinte, ou s'il peut affecter la capacité de reproduction. **Entex LA** ne doit pas être utilisé en cours de grossesse, à moins que les bienfaits potentiels ne contrebalancent les risques possibles.

Mères allaitantes : On ignore si les ingrédients contenus dans **Entex LA** sont excrétés dans le lait maternel. En raison du fait que de nombreux médicaments sont excrétés dans le lait maternel, et du risque d'effet indésirable grave pour les nourrissons, on doit choisir de cesser l'allaitement ou le médicament, en tenant compte de l'importance du médicament pour la mère.

Utilisation chez les enfants : **Entex LA** n'est pas recommandé chez les enfants âgés de moins de 12 ans.

EFFETS INDÉSIRABLES

Les effets indésirables potentiels comprennent la nervosité, l'insomnie, l'agitation, les étourdissements, les maux de tête, la nausée ou l'irritation gastrique. Ces effets ne requièrent que très rarement l'interruption du traitement. On a signalé le serrement de poitrine en tant qu'effet

occasionnel. La rétention urinaire peut survenir chez les patients souffrant d'hypertrophie de la prostate.

SYMPTÔMES ET TRAITEMENT DE LA SURDOSE

Le traitement d'une surdose doit comprendre le traitement des symptômes et des soins de soutien. Si la quantité ingérée est considérée comme dangereuse ou excessive, provoquez le vomissement au moyen de sirop d'ipéca, à moins que le patient ne soit pris de convulsions, ne soit comateux ou n'ait perdu le réflexe nauséux, auquel cas il faut effectuer un lavage gastrique à l'aide d'un tube de gros calibre. Si cela est indiqué, administrez ensuite du charbon actif et un purgatif salin. Puisque l'effet d'**Entex LA** peut durer jusqu'à 12 h, continuez le traitement sur toute cette période au moins.

POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

Adultes et enfants de 12 ans et plus : Un comprimé deux fois par jour (toutes les 12 h); maximum de 2 comprimés par jour.

Ne dépassez pas la dose individuelle et la dose quotidienne maximale indiquées. N'utilisez pas ce médicament pendant plus de 7 jours.

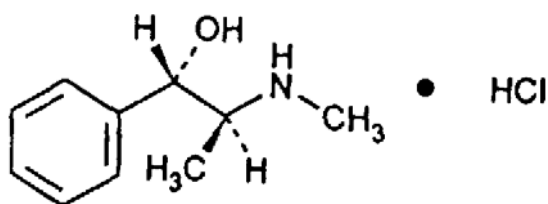
Entex LA n'est pas recommandé chez les enfants âgés de moins de 12 ans.

Les comprimés **peuvent être cassés en deux** pour faciliter l'administration sans que soit affecté le processus de libération du médicament, mais **ne doivent pas être écrasés ou mâchés** avant d'être avalés.

RENSEIGNEMENTS PHARMACEUTIQUES

Nom propre : chlorhydrate de pseudoéphédrine

Formule de constitution :



Formule moléculaire : C₁₀H₁₅NO•HCl

Nom chimique : Benzène-méthanol, alpha-[1-(méthylamino)éthyl], chlorhydrate
(R*S*), (±).

Poids moléculaire : 201,69

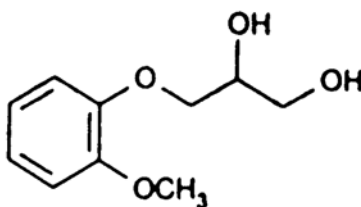
Aspect : poudre cristalline fine de couleur blanche à blanc cassé, odeur caractéristique.

Solubilité : très soluble dans l'eau, librement soluble dans l'alcool.

Intervalle de fusion : de 182 à 186°C.

Nom propre : guaifénésine

Formule de constitution :



Formule moléculaire : C₁₀H₁₄O₄

Nom chimique : 3-(2-méthoxyphénoxy)-1,2-propanediol

Poids moléculaire : 198,22

Aspect : poudre cristalline de couleur blanche à grisâtre. Peut avoir une odeur légèrement caractéristique.

Solubilité : soluble dans l'eau, l'alcool, le chloroforme et le propylène glycol; modérément soluble dans la glycérine.

Intervalle de fusion : de 78 à 82°C.

DISPONIBILITÉ

Chaque comprimé jaune rainuré en forme de capsule porte l'impression « Entex LA » sur un de ses côtés et est vierge du côté de la rainure. Chaque comprimé contient : 120 mg de chlorhydrate de pseudoéphédrine et 600 mg de guaifénésine dans une base spéciale afin de procurer un effet thérapeutique prolongé de 12 h.

Ingrédients non médicinaux :

Chaque comprimé contient du sucre compressible, du colorant jaune D&C n° 10, du colorant jaune FD&C n° 6, de l'hydroxypropylcellulose, de l'hydroxypropylméthyl cellulose, du stéarate de magnésium, du polyéthylèneglycol, du dioxyde de silicium, de l'acide stéarique et du dioxyde de titane.

Fourni en boîtes de 16 comprimés emballés individuellement sous feuille d'aluminium.

Recommandations d'entreposage :

Veillez entreposer ce produit à une température inférieure à 30°C, à l'abri de l'humidité.

RÉFÉRENCES

1. Norwich Eaton Pharmaceuticals, Inc. *The steady-state pharmacokinetics and bioavailability of a controlled release ENTEX LA tablet relative to corresponding immediate release liquids in humans*. Rapport final. Projet médical n° 91010-806.75-0968 et projet de recherche n° 806.03.51AA (17 juin) 1993.
2. Federal Register, 41 (176): 38312. *Establishment of a monograph for OTC cold, cough, allergy, bronchodilator and antiasthmatic products*, (9 septembre) 1976.