

[Indications](#) [Posologie](#) [Présentation](#) [Composition](#) [Conduite de véhicules](#) [Contre-indications](#) [Précautions d'emploi](#) [Cc](#)**UN ARTICLE**

Un médicament

Rechercher un article

[SANTÉ](#) [MÉDICAMENTS](#) [GROSSESSE](#) [BÉBÉ](#) [BEAUTÉ](#) [FORME](#) [NUTRITION](#) [RECETTES](#) [FAMILLE](#) [ANIMAUX](#) [PSYCHO](#) [SEXO](#) [VIDÉOS](#) [TESTS](#)[← ACCUEIL](#)[FORUMS](#)  
[MÉDICAMENTS](#)

## LAMPRENE 50 mg, capsule molle, boîte de 1 flacon de 100

Clofazimine

Mis à jour le 07/11/2018



PARTAGER

**Classes thérapeutiques:** [Infectiologie - Parasitologie](#)  
[Antilépreux > Clofazimine](#)**Taux de remboursement SS:** [Prise en charge selon modalités hospitalières](#)**Soyez très prudent**  
Ne pas conduire sans l'avis  
d'un professionnel de santé

### Dans quels cas le médicament LAMPRENE est-il utilisé ?

Indications Posologie Présentation Composition Conduite de véhicules Contre-indications Précautions d'emploi Cc >

soit 1 à 10 bacilles ou plus dans 100 champs à l'examen microscopique d'un prélèvement cutané ou, présence de plus de 5 lésions cutanées spécifiques.

Traitement de l'érythème noueux lépreux chronique ou corticodépendant.

La polychimiothérapie (association de clofazimine, rifampicine et de dapsons, notamment) est nécessaire pour prévenir l'apparition de souches résistantes de *Mycobacterium leprae*.

Il convient de tenir compte des recommandations officielles concernant l'utilisation appropriée des antibactériens.

### Pathologies pour lesquelles ce médicament peut être prescrit

- Lèpre
- Erythème noueux

## Mode d'administration et posologie du médicament LAMPRENE

### Posologie

Dans le traitement de la maladie de Hansen, ce médicament ne doit jamais être prescrit seul, mais en association à d'autres anti-lépreux.

Pour le traitement de la lèpre multibacillaire, l'OMS recommande les schémas posologiques suivants :

Adultes et adolescents (50-70 kg) :

- clofazimine : 300 mg/1 fois par mois (J1) sous surveillance + 50 mg/j (de J2 à J28) ;
- rifampicine : 600 mg/1 fois par mois (J1) sous surveillance ;
- dapsons : 100 mg/j (de J1 à J28).

Enfants de 10 à 14 ans :

- clofazimine : 150 mg/1 fois par mois (J1) sous surveillance + 50 mg un jour sur deux (de J2 à J28) ;
- rifampicine : 450 mg/1 fois par mois (J1) sous surveillance ;
- dapsons : 50 mg/j (de J1 à J28).

Enfants de moins de 10 ans :

La dose administrée doit être ajustée en fonction du poids (1 à 2 mg/kg de clofazimine + 10 à 20 mg/kg de rifampicine + 1 à 2 mg/kg de dapsons. Par exemple,

- clofazimine : 100 mg/1 fois par mois (J1) sous surveillance + 50 mg 2 fois/semaine ;
- rifampicine : 300 mg/1 fois par mois (J1) sous surveillance ;
- dapsons : 25 mg/j.

Le traitement triple doit être administré pendant 12 mois (soit 12 cycles de traitement). Cependant, une période supplémentaire de 12 mois peut être nécessaire en cas de charge bacillaire élevée\* avant mise en route du traitement ou après 12 mois de traitement.

\* supérieur ou égal à 4+ : 1 à 10 bacilles/champ selon l'index de Ridley.

Cependant, des rythmes d'administration autres que celui qui est préconisé par l'OMS sont possibles.

Patients présentant un érythème noueux lépreux (ENL) chronique, ou corticodépendant.

Adultes et enfants : si le patient développe un ENL chronique, ou corticodépendant, le traitement par rifampicine et dapsons doit être continué de façon inchangée, et le dosage de Lamprène peut être augmenté à 200-300 mg par jour, sous surveillance médicale.

Ces doses journalières élevées ne devraient pas être prescrites plus de 3 mois (voir rubrique Mises en garde et précautions d'emploi).

La dose de clofazimine doit être diminuée progressivement à 100 mg deux fois par jour pendant 12 semaines puis 100 mg une fois par jour de la douzième à la vingt quatrième semaine.

Patients VIH positif : Les informations disponibles recueillies chez des patients lépreux VIH positifs et ayant un déficit immunitaire indiquent que leur réponse à la polychimiothérapie, y compris les états réactionnels, n'est pas modifiée, et aucun ajustement de dose n'est nécessaire

### Mode d'administration

Il est recommandé de prendre ce médicament au cours des repas ou avec du lait pour assurer une absorption maximum.

## Présentation de ce médicament

100 capsules en flacon (PE) avec fermeture par un bouchon à vis (PE) inviolable.

### Aspect et forme

Capsule molle ronde marron.

## Composition du médicament LAMPRENE

Principe actif

Clofazimine

Capsule molle

50 mg \*

\* par dose unitaire

**Principes actifs:** Clofazimine**Excipients à effets notoires** ? : Butylhydroxytoluène (E321), Huile de soja hydrogénée, Parahydroxybenzoate de propyle sodé (E217)**Autres excipients:** Citrique acide (E330) anhydre, Propylèneglycol (E1520), Huile de colza, Lécithine de soja, Mélange de cires : Cire d'abeille, Huile végétale hydrogénée, Enveloppe de la capsule : Gélatine, Glycérol (E422), Fer oxyde (E172) noir, Fer oxyde (E172) rouge, Paraméthoxyacétophénone, Ethylvanilline, Parahydroxybenzoate d'éthyle sodé (E215)

## Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

En raison des risques de troubles de la vision tels que altération de la vision périphérique et de l'adaptation à la vision de jour et de nuit, des risques de somnolence, liés à la prise de ce médicament, il convient d'en avertir les conducteurs de véhicules et les utilisateurs de machines



## Contre-indications : quand ne pas utiliser ce médicament ?

- Hypersensibilité clofazimine
- Hypersensibilité arachide
- Hypersensibilité soja
- Hypersensibilité parabens

Ce médicament ne doit jamais être utilisé en cas d'antécédents d'hypersensibilité à la clofazimine ou à l'un des constituants de ce médicament.

En raison de la présence d'huile de soja, ce médicament est contre-indiqué en cas d'allergie à l'arachide ou au soja.

## Mise en garde et précautions d'emploi

- Posologies limitées à l'adulte et à l'enfant de plus de 6 ans
- Trouble gastro-intestinal
- Diarrhée
- Vomissement
- Grossesse
- Allaitement

### Mises en garde

LAMPRENE ne doit jamais être administré en monothérapie pour traiter la lèpre. La clofazimine doit être administrée en association avec la rifampicine et la dapsonsé selon les doses recommandées en section 4.2 (Posologie et Mode d'Administration). La polychimiothérapie est nécessaire pour prévenir l'apparition de souches résistantes de *Mycobacterium leprae*.

Les patients doivent être informés de l'importance d'une bonne observance du traitement prescrit pour prévenir l'apparition d'une résistance au traitement. Une administration irrégulière du traitement et une mauvaise observance peuvent retarder la guérison ou la rendre incomplète, le patient devenant alors une source de contamination. Une mauvaise observance peut à terme conduire au développement d'infirmités et à des déformations. À chaque fois que cela est possible, il est nécessaire de s'assurer que les patients non-observants sont correctement évalués, reçoivent une éducation sanitaire appropriée et que leur traitement est bien supervisé.

Les patients doivent être éduqués à reconnaître les signes d'une réaction au traitement et d'une rechute de la maladie à l'arrêt du traitement, et doivent être sensibilisés à l'importance d'informer rapidement le centre de soins dont ils dépendent, dès les premières manifestations de ces symptômes.

Certaines données indiquent que la fréquence et la sévérité d'un érythème noueux lépreux (ENL) auraient tendance à diminuer chez les patients atteints de lèpre multibacillaire traités par polychimiothérapie. Ceci pourrait être lié aux propriétés anti-inflammatoires de la

Indications Posologie Présentation Composition Conduite de véhicules Contre-indications Précautions d'emploi Cc >

L'OMS recommande de ne jamais interrompre la polychimiothérapie lors de réactions lépreuses. Les réactions lépreuses répondent habituellement de manière satisfaisante aux traitements anti-inflammatoires classiques (prednisolone). Se référer à la rubrique Posologie et mode d'administration pour connaître la dose de LAMPRENE à administrer chez les patients qui développent des réactions d'ENL chronique, ou corticodépendant

### Précautions d'emploi

La clofazimine présente un profil de distribution hétérogène dans l'organisme et son élimination est lente. La clofazimine s'accumule principalement dans le tissu adipeux, le système réticulo-endothélial (macrophages, histiocytes et rate) et dans la peau. Les effets indésirables de la clofazimine sont principalement liés à sa recapture par les tissus et organes. C'est pourquoi l'administration de fortes doses sur de longues périodes doit être évitée.

Après une administration prolongée de fortes doses, la clofazimine peut s'accumuler dans plusieurs organes, liquides corporels et tissus. Dans les viscères, les dépôts les plus importants se situent au niveau du jéjunum, puis de la rate. Le dépôt d'importantes quantités de clofazimine dans la muqueuse intestinale provoque des irritations à l'origine de troubles gastro-intestinaux (ex. : douleurs abdominales (parfois intermittentes), nausées, vomissements et diarrhées), d'intensité habituellement modérée, mais pouvant parfois être plus sévères en cas de posologie plus élevée (200-300mg/j) et prolongée (plus de 6 mois). Le dépôt de cristaux dans les ganglions lymphatiques mésentériques, et/ou les histiocytes de la lamina propria de la muqueuse jéjunale, peut conduire à une obstruction intestinale.

Si des troubles gastro-intestinaux surviennent pendant le traitement, il faut réduire la dose ou espacer les prises. Les symptômes peuvent régresser lentement à l'arrêt du traitement. En cas de diarrhée ou de vomissements persistants, il faut hospitaliser le malade.

Ce médicament contient du parahydroxybenzoate d'éthyle sodé et du parahydroxybenzoate de propyle sodé et peut provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).

Ce médicament contient de l'huile de soja et peut provoquer des réactions d'hypersensibilité (urticaire, choc anaphylactique).

Des doses quotidiennes de LAMPRENE supérieures à 100 mg doivent être administrées le moins longtemps possible (<3 mois) et uniquement sous surveillance médicale étroite.

Les médecins devront être informés qu'une dyschromie cutanée due au LAMPRENE peut entraîner une dépression (2 cas de suicide dans un contexte dépressif ont été rapportés).

Les patients doivent être informés d'une possible coloration anormale de la conjonctive, du liquide lacrymal, de la sueur, des expectorations, des urines, des fèces, du sperme, du lait maternel, des cheveux et d'une coloration cutanée rougeâtre à brun foncé. Les patients devront être informés que la coloration cutanée est réversible mais cela peut prendre plusieurs mois ou années pour disparaître après l'arrêt du traitement par LAMPRENE.

## Mécanisme d'action : comment ça marche ?

Classe pharmacothérapeutique : Médicaments antilépreux, ,

(Code ATC : J04BA01)

Le rôle principal du composant dapson clofazimine de la polychimiothérapie administrée pour traiter la lèpre multibacillaire est d'assurer l'élimination des mutants spontanés résistants à la rifampicine. Le nombre total de mutants spontanément résistants à la rifampicine chez les patients atteints de lèpre multibacillaire n'ayant jamais été traités auparavant est estimée à  $\leq 104$  organismes. Un traitement quotidien pendant 3 mois avec l'association dapson-clofazimine élimine plus de 99,999% des *Mycobacterium leprae* viables, suggérant la probable élimination de tous les mutants spontanés résistants à la rifampicine en 3 à 6 mois de traitement grâce au composant dapson-clofazimine de la polychimiothérapie.

La clofazimine exerce chez l'homme un effet bactériostatique sur *Mycobacterium leprae* (*M. leprae*, bacille de Hansen). Son mécanisme d'action précis sur la mycobactérie reste à définir. La clofazimine semble se lier de préférence à l'ADN de la mycobactérie : elle inhibe la répllication de l'ADN et la croissance de la bactérie.

Il n'existe pas de mécanisme de résistance croisée avec la dapson et la rifampicine ; cela est probablement dû à un mode d'action différent. Des résistances de *M. leprae* à la clofazimine n'ont été reportées que dans des cas isolés.

La concentration minimum inhibitrice de clofazimine pour *M. leprae* calculée dans des tissus de souris est de 0,1 à 1 microgramme/g.

L'activité antimicrobienne de la clofazimine est lente et peut seulement être démontrée après environ 50 jours de traitement.

De plus la clofazimine a un effet anti-inflammatoire, qui pourrait contribuer à l'efficacité de Lamprène dans le contrôle des réactions d'érythème noueux lépreux (ENL). »

DOSIMETRIE :

Non modifié

## Interactions : ne pas prendre ce médicament avec...

### Rifampicine :

La biodisponibilité de la rifampicine n'est pas affectée par la prise concomitante de clofazimine.

### Incompatibilités

## Comment réagir en cas de surdosage ?

Il est recommandé d'effectuer une vidange gastrique par vomissements provoqués ou lavage.  
Un traitement symptomatique sera prescrit si nécessaire.

## LAMPRENE: Grossesse, allaitement et fertilité

### Grossesse

Il est généralement admis qu'au cours du traitement de la lèpre lors de la grossesse, les bénéfices de la polychimiothérapie (incluant LAMPRENE) sont largement supérieurs aux risques potentiels. De plus, compte tenu de l'exacerbation de la lèpre pendant la grossesse, l'OMS recommande de poursuivre la polychimiothérapie chez la femme enceinte.

La clofazimine traverse le placenta. Aucun effet tératogène n'a été observé chez le lapin ou le rat mais un effet foeto-toxique est observé chez la souris.

Il n'existe pas de donnée clinique permettant d'évaluer l'effet tératogène ou foeto-toxique dans l'espèce humaine. Une coloration brunâtre à rougeâtre et réversible en quelque mois a été observée chez le nouveau-né.

### Allaitement

Les bénéfices d'une polychimiothérapie chez les mères allaitantes sont clairement supérieurs aux risques ; l'OMS recommande donc de poursuivre le traitement en période d'allaitement.

La clofazimine passe dans le lait maternel et une coloration de la peau peut apparaître chez l'enfant.

## Effets indésirables possible du médicament LAMPRENE

- Infarctus splénique
- Agranulocytose
- Dépression
- Céphalée
- Somnolence
- Coloration de la conjonctive
- Coloration des larmes
- Pigmentation de la cornée

### ⊕ Afficher plus

Les effets indésirables sont présentés par Système Organe Classe et par fréquence en utilisant les catégories suivantes : très fréquente ( $\geq 1/10$ ), fréquente ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), peu fréquente ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ), rare ( $\geq 1/10000$ ,  $< 1/1000$ ), très rare ( $< 1/10000$ ), fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Troubles du système sanguin et lymphatique :

Très rare : Infarctus splénique, agranulocytose.

Troubles psychiatriques :

Très rare : Dépression due à la coloration cutanée.

Troubles du système nerveux :

Peu fréquent : Céphalées

Rare : Somnolence,

Troubles oculaires :

Très fréquent : Coloration de la conjonctive et des larmes et pigmentation de la cornée.

Fréquent : Troubles de la vision tels que défaut du champ visuel, trouble de l'adaptation à la vision de jour et de nuit, sécheresse et irritation oculaire.

Peu fréquent : Pigmentation de la macula

Troubles respiratoires, thoraciques et médiastinaux

Indéterminée : Expectoration teintée

Troubles gastro-intestinaux :

Indéterminée : Occlusion intestinale, gêne abdominale, douleurs abdominales hautes

Affection de la peau et du tissu sous-cutané :

Très fréquent : Coloration anormale de la sueur, dyschromie cutanée, modification de la couleur des cheveux, ichtyose, sécheresse cutanée

Fréquent : Rash, prurit

Peu fréquent : Réactions de photosensibilité, dermatite acnéiforme

Indéterminée : Dermate exfoliative

Troubles rénaux et urinaires :

Très fréquent : Chromaturie

Troubles généraux et réactions au site d'administration :

Rare : Asthénie

Investigations :

Fréquent : Perte de poids

Peu fréquent : Elévation de la glycémie

Troubles du métabolisme et de la nutrition

Indéterminé : Acidose métabolique

Troubles vasculaires :

Très rare : Lymphoedème.

Troubles cardiaques :

Très rare : Torsades de pointe.

Affections des organes de reproduction et du sein

Fréquent : Coloration du lait maternel

La pigmentation rougeâtre à brun foncé de la peau et des lésions lépreuses cutanées particulièrement chez les sujets à peau claire sur les zones découvertes, et la modification de la couleur des cheveux, sont réversibles, mais souvent la pigmentation cutanée ne disparaît complètement que plusieurs mois ou années après l'arrêt du traitement. Chez les sujets à peau noire, cette pigmentation peut prendre une couleur gris-noirâtre. Possibilité de pigmentation définitive sur d'anciennes lésions. La pigmentation de la cornée (pigmentation brune sous-épithéliale) est due à des dépôts de cristaux. Ce trouble est réversible à l'arrêt du traitement. Certains des effets indésirables de la clofazimine sont principalement liés à sa recapture par des tissus et organes (voir section Mises en garde et précautions d'emploi Mises en garde spéciales et précautions particulières d'emploi).

## Autres informations

- **Forme pharmaceutique:** Capsule molle
- **Voie d'administration:** Orale
- **Code ATC :** J04BA01
- **Classe pharmacothérapeutique :** Clofazimine
- **Conditions de prescription et de délivrance:** Médicament soumis à prescription médicale (Liste I). Les médicaments sur liste I (cadre rouge sur la boîte) ne peuvent être délivrés que pour la durée de traitement mentionnée sur l'ordonnance.
- **Code Identifiant de Spécialité (CIS):** 62768220
- **Laboratoire titulaire AMM:** Novartis pharma sa (28/03/1997)
- **Laboratoire exploitant:** Novartis pharma sa

Ce médicament n'appartient à aucun groupe générique.

### Sources :

- Résumé des Caractéristiques Produits (RCP) des autorisations de mise sur le marché (AMM) françaises et européennes
- Livret des interactions médicamenteuses de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)
- Répertoire des génériques de l'ANSM
- Documents de référence de la Haute Autorité de Santé (HAS) : fiches de transparence, fiches de bon usage, documents SAM (Système d'Aide à la décision par Médicament)

[Indications](#) [Posologie](#) [Présentation](#) [Composition](#) [Conduite de véhicules](#) [Contre-indications](#) [Précautions d'emploi](#) [Cc](#) 

- Informations grossistes répartiteurs
- Assurance maladie (CNAMTS) : guide des affectations de longues durées (ALD)
- Agence technique de l'information sur l'hospitalisation (ATIH) : classification CIM10
- Organisation mondiale de la santé (OMS) : classification ATC
- Pharmacopée européenne : Standard Terms et classification EPhMRA
- Ministère de la santé : substances dopantes

## Guide des médicaments

**MÉDICAMENT**

Principe actif

Laboratoires



0-9 A B C D E F G H I J K L M N O P Q R S T U V W X Y Z



### Vérifier les interactions médicamenteuses

Vérifiez les interactions médicamenteuses pour éviter les risques associés à la prise de principes actifs incompatibles.



 [Ajouter un autre médicament](#)

RECHERCHER LES INTERACTIONS

[Indications](#) [Posologie](#) [Présentation](#) [Composition](#) [Conduite de véhicules](#) [Contre-indications](#) [Précautions d'emploi](#) [Cc](#) [un article](#)[Recherche](#)[RETROUVEZ NOUS SUR](#)[NOS APPLICATIONS](#)

## VOS ESPACES COMMUNAUTAIRES

### Tous nos forum :

- [Forum Santé](#)
- [Forum Beauté](#)
- [Forum Famille](#)
- [Forum Cuisine](#)
- [Forum Nutrition](#)
- [Forum Psychologie](#)
- [Forum Loisirs](#)
- [Forum Voyages](#)
- [Forum Environnement](#)
- [Forum Mode](#)
- [Forum Sexualité](#)
- [Forum Vie pratique](#)
- [Forum Médicaments](#)
- [Forum Forme et sport](#)
- [Forum Grossesse et bébé](#)
- [Forum People](#)
- [Forum Animaux](#)
- [Forum des Blogs](#)

[Club Doctissimo](#) - [Annuaire des Doctinautes](#) -  
[Chat](#) - [Blogs](#) - [Albums photos](#)

### SUIVEZ-NOUS :

[CONTACTEZ LA RÉDACTION >](#)[CONTACTEZ LA RÉGIE >](#)

### LE GROUPE

- [Doctissimo España](#)
- [Doctissimo Italia](#)
- [DoctiPharma](#)
- [Groupe TF1](#)
- [Groupe Aufeminin](#)

### LE SITE

- [Qui sommes nous ?](#)
- [Comité d'experts de Doctissimo](#)
- [Conditions générales d'utilisation](#)
- [Charte éditoriale](#)
- [Mentions légales](#)
- [Recrutement](#)
- [Charte données personnelles et cookies](#)



[Indications](#) [Posologie](#) [Présentation](#) [Composition](#) [Conduite de véhicules](#) [Contre-indications](#) [Précautions d'emploi](#) [Cc](#) 