

Lettre aux professionnels de santé

Pharmacovigilance

Contre-indication chez le nourrisson de moins de 2 ans des spécialités antihistaminiques H1 de 1^{ère} génération et du fenspiride, utilisées dans le traitement de la toux.

Madame, Monsieur,

La réévaluation des médicaments indiqués dans la prise en charge de la toux et des troubles de la sécrétion bronchique chez le nourrisson, avait conduit en avril 2010, l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) à contre-indiquer les spécialités mucolytiques (acétylcystéine, carbocistéine), mucofluidifiantes (benzoate de méglumine) et l'hélicidine chez l'enfant de moins de deux ans.

La poursuite de cette réévaluation a conduit l'Afssaps à contre-indiquer, **chez l'enfant de moins de 2 ans, les spécialités antihistaminiques H1 de première génération à base de phénothiazines (prométhazine, alimémazine et oxomémazine), chlorphénamine, pimétixène, ainsi que le fenspiride, utilisées dans le traitement de la toux.**

La contre-indication sera effective à partir du 15 mars 2011.

En conséquence, les résumés des caractéristiques du produit (RCP), les notices et les conditionnements des spécialités concernées ont été modifiés. Les spécialités strictement indiquées chez le nourrisson seront retirées du marché (cf liste au verso).

En effet, l'analyse des données d'efficacité et de pharmacovigilance a montré d'une part, que ces médicaments n'ont pas clairement fait la preuve de leur efficacité et d'autre part, qu'ils ont été associés, dans certains cas, à des complications neuropsychiatriques (ex : convulsions, agitation ...) ou des dépressions respiratoires lors de leur utilisation chez l'enfant de moins de 2 ans. Il existe, en particulier, un risque de potentialisation de l'effet sédatif chez le nourrisson qui pourrait être délétère en cas d'encombrement bronchique.

Pour rappel, l'Afssaps vous a adressé en octobre 2010 une mise au point redéfinissant les modalités de traitement de la toux aiguë du nourrisson (téléchargeable sur www.afssaps.fr / infos-de-sécurité / mises-au-point).

Cette prise en charge repose sur :

- un **interrogatoire** et un **examen clinique** visant à rechercher des signes de gravité et à éliminer une cause sous-jacente ou une affection associée nécessitant un traitement spécifique adapté ;
- la préconisation de simples **mesures d'hygiène** (évacuation du tabac, désencombrement des fosses nasales en cas de rhinite associée...);
- l'**information aux parents** concernant d'une part, l'évolution habituelle de la toux et l'apparition de signes éventuels devant inciter à consulter à nouveau et d'autre part, sur l'absence d'intérêt des antitussifs.

Compte-tenu du risque d'automédication au sein des fratries, nous vous invitons à rappeler aux parents que la prescription est individuelle et que les conditions d'utilisation de ces produits sont désormais différentes selon l'âge des enfants.

Nous vous rappelons que tout effet indésirable grave ou inattendu doit être déclaré au Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez (coordonnées disponibles sur le site Internet de l'Afssaps : www.afssaps.fr, ou dans le dictionnaire VIDAL).

Je vous prie de croire, Madame, Monsieur, à l'assurance de ma considération distinguée.

Pr Dominique MARANINCHI

Annexe

Contre-indications chez l'enfant de moins de 2 ans des spécialités antihistaminiques H1 de première génération à base de phénothiazines (prométhazine, alimémazine et oxomémazine), chlorphénamine, pimétixène, ainsi que le fenspiride, utilisées dans le traitement de la toux,

Liste des spécialités concernées

à compter du 15 mars 2011

Médicaments retirés du marché – rappel de l'ensemble des lots

BRONCALENE NOURRISSONS, sirop (Hepatoum)

HEXAPNEUMINE NOURRISSONS, sirop (Bouchara Recordati)

Médicaments désormais contre-indiqués chez les enfants de moins de 2 ans (SS = Sans Sucre)

CALMIXENE, sirop (Novartis Pharma SAS) – rappel des lots non conformes

OXOMEMAZINE BIOGARAN 0,33 mg/ml, sirop (Biogaran) – rappel des lots non conformes

OXOMEMAZINE BIOGARAN 0,33 mg/ml SS, solution buvable édulcorée à l'acésulfame potassique (Biogaran) – lots conformes

OXOMEMAZINE EG 0.33 mg / ml, sirop (EG Labo) – lots conformes

OXOMEMAZINE EG 0.33 mg / ml SS, solution buvable édulcorée à l'acésulfame potassique (EG Labo) – lots conformes

OXOMEMAZINE PHR LAB 0.33 mg / ml, sirop (PHR LAB) – rappel des lots non conformes

OXOMEMAZINE PHR LAB 0.33 mg / ml SS, solution buvable édulcorée à l'acésulfame potassique (PHR LAB) – lots conformes

OXOMEMAZINE TEVA 0.33 mg/ml, sirop (Teva Santé) – rappel des lots non conformes

OXOMEMAZINE TEVA 0.33 mg/ml SS, solution buvable édulcorée à l'acésulfame potassique (Teva Santé) – lots conformes

OXOMEMAZINE WINTHROP 0.33 mg / ml, sirop (Sanofi-Aventis) – lots conformes

OXOMEMAZINE WINTHROP 0.33 mg / ml SS, solution buvable édulcorée à l'acésulfame potassique (Sanofi-Aventis) – lots conformes

PNEUMOREL 0,2 %, sirop (Servier) – rappel des lots non conformes

TOPLEXIL 0,33 mg/ml SS, solution buvable édulcorée à l'acésulfame potassique (Sanofi-Aventis) – rappel des lots non conformes

TOPLEXIL 0,33 mg/ml, sirop (Sanofi-Aventis) – rappel des lots non conformes

Médicaments désormais contre-indiqués chez les enfants de moins de 2 ans uniquement dans l'indication de la toux

THERALENE 4 %, solution buvable en gouttes (Erempharma) – rappel des lots non conformes

THERALENE 0,05 %, sirop (Erempharma) – rappel des lots non conformes