

15 Mars 2011

Communiqué de presse

Contre-indication chez l'enfant de moins de deux ans des médicaments antitussifs antihistaminiques H1 de 1^{ère} génération et du fenspiride utilisés dans le traitement de la toux

Dans la continuité de la réévaluation des médicaments indiqués dans la prise en charge de la toux chez l'enfant de moins de deux ans, l'Afssaps a décidé de contre-indiquer pour cette population l'utilisation des médicaments antitussifs antihistaminiques H1 de première génération et du fenspiride. Le risque d'effets indésirables lié à l'utilisation de ces médicaments étant supérieur au bénéfice escompté, ils ne seront donc plus délivrés en pharmacie pour les enfants de moins de deux ans à compter du 15 mars 2011.

Les médicaments mucolytiques, mucofluidifiants et l'Hélicidine[®] sont contre-indiqués chez le nourrisson depuis le 29 avril 2010. Dans le prolongement de cette mesure, l'Afssaps a réévalué les médicaments indiqués dans le traitement de la toux non productive gênante, en particulier à prédominance nocturne. Les conclusions de la réévaluation montrent que ces produits n'ont pas fait la preuve de leur efficacité. De plus, ils ont pu provoquer dans certains cas des complications neuropsychiatriques (ex : convulsions, agitation) ou des dépressions respiratoires lors de leur utilisation chez l'enfant. Il existe en particulier un risque de somnolence chez le nourrisson qui pourrait être délétère en cas d'encombrement bronchique.

Compte tenu du rapport bénéfice/risque défavorable de ces médicaments, l'Afssaps a décidé de les contre-indiquer chez l'enfant de moins de 2 ans. A la date du 15 mars 2011, certains médicaments antitussifs antihistaminiques H1 de première génération et le fenspiride restent disponibles en pharmacie mais sont désormais contre-indiqués chez l'enfant de moins de deux ans, et d'autres, strictement indiqués pour cette population sont retirés du marché (*cf liste en annexe*). Un courrier a préalablement été adressé aux médecins et aux pharmaciens pour les informer de cette mesure.

Compte tenu du risque d'automédication au sein d'une même fratrie, l'Afssaps rappelle aux parents que la prescription est individuelle et que les conditions d'utilisation de ces produits sont désormais différentes selon l'âge des enfants.

Depuis le mois d'octobre 2010, l'Afssaps diffuse des documents d'information pour accompagner les professionnels de santé dans leur pratique et éclairer au mieux les parents.

Une mise au point intitulée « Prise en charge de la toux aiguë chez le nourrisson de moins de deux ans » a été adressée par courrier aux médecins généralistes, aux pédiatres et aux kinésithérapeutes en octobre 2010. Pour les parents, un dépliant « Bébé tousse ? », disponible dans les pharmacies, résume les mesures qui permettront d'améliorer le confort de l'enfant. En complément un « Questions/Réponses » est en ligne sur www.afssaps.fr. Enfin, une affichette rappelant les messages clés a été élaborée pour les cabinets médicaux, les PMI, crèches et haltes garderies.

L'Afssaps rappelle aux professionnels de santé que tout effet indésirable grave ou inattendu doit être déclaré au centre régional de pharmacovigilance (CRPV) dont ils dépendent (coordonnées disponibles www.afssaps.fr).

Contacts : presse@afssaps.sante.fr – Axelle de Franssu – 01 55 87 30 33 / Magali Rodde – 01 55 87 30 22

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, à compter du 15 mars 2011

Liste des spécialités concernées

Médicaments retirés du marché

- 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)
- OXOMEMAZINE BIOGARAN 0,33 mg/ml, sirop (Biogaran)
- OXOMEMAZINE BIOGARAN 0,33 mg/ml SS, solution buvable édulcorée à l'acésulfame potassique (Biogaran)
- OXOMEMAZINE EG 0.33 mg/ ml, sirop (EG Labo)
- OXOMEMAZINE EG 0.33 mg/ ml SS, solution buvable édulcorée à l'acésulfame potassique (EG Labo)
- OXOMEMAZINE PHR LAB 0.33 mg / ml, sirop (PHR LAB)
- OXOMEMAZINE PHR LAB 0.33 mg / ml SS, solution buvable édulcorée à l'acésulfame potassique (PHR LAB)
- OXOMEMAZINE TEVA 0.33 mg/ml, sirop (Teva Santé)
- OXOMEMAZINE TEVA 0.33 mg/ml SS, solution buvable édulcorée à l'acésulfame potassique (Teva Santé)
- OXOMEMAZINE WINTHROP 0.33 mg / ml, sirop (Sanofi-Aventis)
- OXOMEMAZINE WINTHROP 0.33 mg / ml SS, solution buvable édulcorée à l'acésulfame potassique (Sanofi-Aventis)
- PNEUMOREL 0,2 %, sirop (Servier)
- TOPLEXIL 0,33 mg/ml SS, solution buvable édulcorée à l'acésulfame potassique (Sanofi-Aventis)
- TOPLEXIL 0,33 mg/ml, sirop (Sanofi-Aventis)

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)
- THERALENE 0,05 %, sirop (Erempharma)