

14 mar 2013 -16:50

Appartient à Conseil des ministres du 14 mars 2013

Médicaments contre la toux et le rhume : de nouvelles mesures de protection pour les enfants

Sur proposition de la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique Laurette Onkelinx, le Conseil des ministres a marqué son accord sur le projet d'arrêté royal concernant le conditionnement, l'étiquetage et la délivrance des préparations magistrales et officinales réalisées par le pharmacien contre la toux et le rhume.

Suite aux constats réalisés par l'Agence des médicaments, toute une série de médicaments contre la toux et le rhume à destination des enfants font l'objet de nouvelles contre-indications et de mesures de sécurité. Leur entrée en vigueur est prévue le 1er mai 2013.

La mise sous prescription des médicaments contenant de la codéine :

Les médicaments contenant de la codéine ou l'un de ses dérivés, qu'ils soient destinés à des adultes ou à des enfants, seront désormais soumis à prescription. Ils peuvent en effet présenter un danger – direct ou indirect – lorsqu'ils sont utilisés sans surveillance d'un médecin, également en cas d'utilisation normale.

De nouvelles précautions d'emballage pour la sécurité des enfants :

Pour éviter le risque d'ingestion accidentelle - principalement chez les enfants - et le surdosage éventuel qui en découle, le conditionnement des préparations réalisées sous forme de sirop, gouttes et spray nasal, devra être scellé au moyen d'un bouchon de sécurité.

De nouvelles contre-indications pour les jeunes enfants :

- Les médicaments contre la toux qui contiennent les substances actives dextrométhorphan, pentoxyvérine, lévodropropizine, noscapine, clopérasatine, pholcodine, codéine et ses dérivés (dihydrocodéine, éthylmorphine et thébacone) seront contre-indiqués pour les enfants de moins de six ans. Pour les antitussifs, l'analyse bénéfices-risques chez les enfants de moins de 6 ans est en effet défavorable. Cela vaut également pour les médicaments à base de guaifénésine.
- En ce qui concerne les décongestifs topiques nasaux qui contiennent de la phényléphrine, de l'éphédrine, de la naphazoline ou de la tramazoline, il est nécessaire que ceux-ci soient contre-indiqués chez les enfants de moins de sept ans parce que le rapport bénéfices-risques en dessous de cet âge n'est pas favorable.

L'interdiction de combiner plusieurs principes actifs :

En ce qui concerne les médicaments contre la toux et le rhume qui contiennent plusieurs substances actives, l'analyse bénéfices-risques est également négative, faute de preuve que l'efficacité de l'association de plusieurs substances est supérieure à celle de chaque substance séparée.

De nouvelles recommandations d'utilisation :

Vu que l'humidification nasale constitue le traitement de première ligne pour le traitement de l'obstruction nasale, le conditionnement de tous les décongestifs nasaux topiques doit mentionner la recommandation selon laquelle le nez doit d'abord être rincé au moyen d'une solution saline. Le conditionnement doit ensuite mentionner la recommandation selon laquelle le traitement ne doit pas durer plus de cinq jours. Il s'agit en effet d'un traitement symptomatique et, en cas d'utilisation prolongée, il existe le risque de tachyphylaxie (phénomène de tolérance) et de "rebound effect" (effet rebond).

Publié par SPF Chancellerie du Premier Ministre - Direction générale Communication externe

Service de presse de Mme Laurette Onkelinx, Vice-Première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de Beliris et des Institutions culturelles fédérales

Rue du Commerce 78-80

1040 Bruxelles

Belgique

+32 2 233 51 11

<http://www.laurette-onkelinx.be/>