

Lettre aux professionnels de santé

Contre-indication des suppositoires contenant des dérivés terpéniques chez les enfants de moins de 30 mois et les enfants ayant des antécédents d'épilepsie ou de convulsion fébrile.

Information destinée aux médecins prescripteurs et aux pharmaciens

Madame, Monsieur, Cher Confrère,

L'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) en accord avec l'Agence européenne du médicament (EMA) vous informent qu'en raison du risque d'atteinte neurologique, essentiellement convulsif, **les suppositoires contenant des dérivés terpéniques sont désormais contre-indiqués**:

- chez les enfants de moins de 30 mois et ;
- chez les enfants ayant des antécédents de convulsion fébrile ou d'épilepsie

En conséquence, les Résumés des Caractéristiques du produit, notices et étiquetages des spécialités commercialisées à ce jour et contenant des dérivés terpéniques ont été révisés (modifications du RCP au verso).

Nous vous prions de consulter attentivement ces informations et les mentions révisées.

Ces mesures seront effectives à compter du **15 décembre 2011** et s'accompagneront du retrait des spécialités strictement indiquées chez l'enfant de moins de 30 mois.

Les suppositoires contenant des dérivés terpéniques (incluant le camphre, le cinéole, le niaouli, le thym sauvage, le terpinol, la terpine, le citral, le menthol, les huiles essentielles d'aiguille de pin, d'eucalyptus et de térébenthine) sont indiqués dans le traitement d'appoint des affections bronchiques aiguës bénignes ou dans les états congestifs de l'oropharynx (liste des spécialités concernées au verso).

Ces produits ont été associés à des complications neurologiques (telles des convulsions, somnolence et agitation) en particulier chez l'enfant, en raison de l'immaturation du système nerveux central. A l'initiative de la France, le Comité des Médicaments à Usage Humain (CHMP) de l'EMA a réalisé une réévaluation du bénéfice-risque des suppositoires contenant des dérivés terpéniques chez l'enfant et le nourrisson dans le cadre d'une procédure d'arbitrage européen. L'analyse des données a souligné que l'efficacité de ces médicaments n'a pas été clairement démontrée dans cette population.

En outre, l'âge de l'enfant et des antécédents d'épilepsie ou de convulsion fébrile ont été identifiés comme étant des facteurs de risque de troubles neurologiques.

Pour rappel les dérivés terpéniques utilisés par voie cutanée ou inhalée présentaient déjà cette contre-indication.

Par ailleurs, nous nous rappelons que l'Afssaps diffuse depuis octobre 2010 une mise au point redéfinissant les modalités de traitement de la toux aiguë du nourrisson. Ce document est téléchargeable sur www.afssaps.fr/infos-de-securite/mises-au-point.

Pour les parents, un dépliant « Bébé tousse ? », disponible dans les pharmacies, résume les mesures qui permettront d'améliorer le confort de l'enfant. Par ailleurs, compte tenu du risque potentiel d'automédication au sein d'une même fratrie, nous vous demandons de bien vouloir leur rappeler que les conditions d'utilisation de ces produits sont désormais différentes selon l'âge de l'enfant.

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, Cher Confrère, en l'expression de nos salutations distinguées.



Pr Dominique MARANINCHI
Directeur général de l'Afssaps

Liste des spécialités concernées

Médicaments retirés du marché

- BRONCHORECTINE AU CITRAL NOURRISSONS, suppositoire (Laboratoires MAYOLI SPINDLER)
- TERPONE NOURRISSONS, suppositoire (Laboratoires ROSA PHYTOPHARMA) *
- BRONCHODERMINE NOURRISSONS, suppositoire (S.E.R.P)
- TROPHIRES COMPOSE NOURRISSONS, suppositoire /TROPHIRES NOURRISSONS, suppositoire (SANOFI AVENTIS)

Médicaments désormais contre-indiqués chez les enfants de moins de 30 mois ainsi que chez l'enfant présentant des antécédents d'épilepsie ou de convulsions fébriles

- PHOLCONES BISMUTH ENFANTS, suppositoire (COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANÇAISE)
- COQUELUSEDAL ENFANTS, suppositoire (LABORATOIRE DES REALISATIONS THERAPEUTIQUES ELERTE)
- EUCALYPTINE ENFANTS, suppositoire (LABORATOIRE HEPATOUM)
- BRONCHORECTINE AU CITRAL ENFANTS, suppositoire (Laboratoires MAYOLI SPINDLER)
- TERPONE ENFANTS, suppositoire (Laboratoires ROSA PHYTOPHARMA) *
- BI-QUI-NOL ENFANTS, suppositoire (MERCK MEDICATION FAMILIALE SAS)
- BRONCHODERMINE ENFANTS, suppositoire (S.E.R.P)
- TROPHIRES COMPOSE ENFANTS, suppositoire / TROPHIRES ENFANTS, suppositoire (SANOFI AVENTIS)
- OZOTHINE ENFANTS 30 mg, suppositoire / OZOTHINE A LA DIPROPHYLLINE ENFANTS, suppositoire (ZAMBON France)

*non commercialisé mais stock possible

Actualisation des rubriques du RCP

« Posologie et mode d'administration » Ajout de :

"{Nom commercial} est contre-indiqué chez l'enfant de moins de 30 mois (voir rubrique 4.3). »
et de "La durée du traitement est limitée à 3 jours. "

«Contre-indications » Ajout de :

- . "Hypersensibilité à la (aux) substance(s) active(s) ou à l'un des excipients"
- . "Enfants de moins de 30 mois" (Voir rubrique 4.4)
- . "Enfants ayant des antécédents d'épilepsie ou de convulsions fébriles" (Voir rubrique 4.4)
- . "Antécédent récent de lésion anorectale"

« Mises en gardes et précautions d'emploi » Ajout de :

- . "Ce produit contient des dérivés terpéniques qui peuvent entraîner, à dose excessive, des accidents neurologiques tels des convulsions chez le nourrisson et l'enfant (Voir rubrique 4.3)."
- . "Ne pas prolonger la durée de traitement au-delà de 3 jours en raison des risques liés à l'accumulation des dérivés terpéniques (compte tenu de leurs propriétés lipophiles, mais aussi de leur vitesse de métabolisation et d'élimination inconnues) dans les tissus et dans le cerveau, en particulier des troubles neuropsychiatriques; et du risque de brûlure rectale."
- . "Ne pas dépasser les doses recommandées en raison d'un risque accru d'effets indésirables et de troubles liés à un surdosage (Voir rubrique 4.9)."
- . "Ce produit étant inflammable, ne pas approcher d'une flamme."

« **Interactions médicamenteuses** » Ajout de : "Ne pas associer à d'autres produits (médicaments ou cosmétiques) contenant des dérivés terpéniques quelque soit la voie d'administration (orale, rectale, cutanée ou pulmonaire)."

« Grossesse et allaitement » Ajout de :

Grossesse : "Il n'existe pas de données ou des données limitées sur l'utilisation de {substance(s) active(s)} chez la femme enceinte."

"{Nom commercial} n'est pas recommandé pendant la grossesse et chez les femmes en âge de procréer n'utilisant pas de contraception."

Allaitement : "Il n'existe pas de données suffisantes sur l'excrétion de {substance(s) active(s)} dans le lait."

"{Nom commercial} ne doit pas être utilisé pendant l'allaitement. "

« **Effets indésirables** » Ajout de : "Compte tenu de la présence de <nom des dérivés terpéniques> et en cas de non-respect des doses préconisées, il existe un risque de convulsions chez l'enfant et le nourrisson"

« Surdosage » Ajout de :

- . "Une utilisation répétée et prolongée peut entraîner des brûlures rectales."
- . "En cas d'ingestion accidentelle ou d'erreur d'administration chez l'enfant ou le nourrisson, il existe un risque de troubles neurologiques."
- . "Si nécessaire, un traitement symptomatique approprié doit être mis en place dans une unité de soins spécialisée".

« **Propriétés pharmacodynamiques** » Ajout de : "Les dérivés terpéniques peuvent abaisser le seuil épiléptogène."