

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/recommandations.

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