

MÉDICAMENTS CONTRE LA TOUX ET LE RHUME: BALANCE BÉNÉFICES-RISQUES CHEZ L'ENFANT

L'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS) a réévalué la balance bénéfices-risques des médicaments contre la toux et le rhume utilisés chez l'enfant. Cette évaluation a conduit aux décisions suivantes. Le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) et la notice pour le public de ces médicaments sont actuellement adaptés dans ce sens.

- **Antitussifs et guaifénésine:** il s'agit des antitussifs clopérasatine, codéine et ses dérivés (dihydrocodéine, étylmorphine et thébacone), dextrométhorphan, lévdropropizine, noscapine, pentoxyvérine et pholcodine, et de l'expectorant guaifénésine.
 - Tous ces produits sont contre-indiqués chez les enfants de moins de 6 ans.
 - La codéine et ses dérivés sont soumis à prescription; cette décision s'applique à tous les âges.
- **Vasoconstricteurs à usage nasal:** il s'agit de l'éphédrine, la naphazoline, l'oxymétazoline, la phényléphrine, la tramazoline et la xylométazoline.
 - Pour tous ces produits, il est recommandé de limiter le traitement à 5 jours maximum et d'utiliser en première intention des solutions salines; cette recommandation s'applique à tous les âges.
 - L'éphédrine, la naphazoline, la phényléphrine et la tramazoline sont contre-indiqués chez les enfants de moins de 7 ans.
- **Médicaments sous forme liquide:** un bouchon de sécurité devient obligatoire afin d'éviter une ingestion massive accidentelle.

Discussion

- La décision de contre-indiquer les **antitussifs** chez les enfants de moins de 6 ans s'explique par la balance bénéfices-risques défavorable dans cette tranche d'âge: les recommandations relatives à la posologie ne sont pas fondées vu qu'on ne

dispose généralement pas d'études spécifiques sur la posologie chez l'enfant, et l'efficacité n'est pas suffisamment démontrée. Des effets indésirables graves ont également été décrits, surtout chez les jeunes enfants. Les effets indésirables sont surtout dus à des surdosages accidentels (entre autres dépression respiratoire) d'évolution parfois fatale.

- La décision de mettre sur prescription le **codéine et ses dérivés** (dihydrocodéine, étylmorphine, thébacone) s'explique par le risque d'effets indésirables graves, entre autres convulsions, dépression respiratoire, ainsi que la possibilité d'un usage abusif et de dépendance en cas d'usage chronique. Ces effets indésirables sont attribués à l'effet morphinique, qui est plus important pour la codéine et ses dérivés que pour les autres antitussifs.
- La décision de contre-indiquer la **guaifénésine** chez les enfants de moins de 6 ans s'explique surtout par l'absence de données d'efficacité dans cette tranche d'âge.
- La décision de contre-indiquer les **préparations nasales à base des vasoconstricteurs** éphédrine, naphazoline, phényléphrine et tramazoline chez les enfants de moins de 7 ans, s'explique par leur marge thérapeutique-toxique étroite et par le fait que des effets indésirables graves, telles une hypertension et des convulsions, ont été rapportés, même avec les formes pédiatriques. On n'a pas décrit de problèmes graves avec les formes pédiatriques de xylométazoline et d'oxymétazoline, c'est pourquoi il a été décidé de ne pas modifier les conditions d'utilisation de ces médicaments chez l'enfant.

Note

Les décisions de l'AFMPS s'appliquent également aux préparations magistrales et officinales.