

NOTE D'INFORMATION AUX PROFESSIONNELS DE LA SANTE

Objet : Contre-indication des spécialités à base de Trimébutine chez l'enfant de moins de 2 ans

Nous tenons à porter à la connaissance des professionnels de la santé que suite à l'évaluation des données de pharmacovigilance de la trimébutine à l'échelle internationale, et par le comité technique des spécialités pharmaceutiques, les spécialités à base de trimébutine sont désormais contre-indiquées chez l'enfant de moins de 2 ans.

En effet, des effets neurologiques (somnolence, convulsions) et cardiaques (bradycardie) ont été rapportés en cas de surdosage et en lien avec des erreurs médicamenteuses, en particulier chez le nourrisson. Un profil d'effets indésirables dominé par des effets cutanés et immuno-allergiques a été également rapporté.

Il est à noter que les titulaires d'AMM des spécialités concernées ont été appelés à mettre à jour les notices et les Résumés des caractéristiques de produit des spécialités concernés.

En attendant les mises à jour des notices par les titulaires d'AMM, nous vous rappelons les spécialités concernées par cette contre indication en Tunisie:

- Débridat 4.8 mg/ml granulés pour suspension buvable en flacon de 125 ml
- Débridat 4.8 mg/ml granulés pour suspension buvable en flacon de 250 ml
- Débridat 0.787% granulés pour suspension buvable en flacon de 250 ml
- Débricol 4.8 mg/ml granulés pour suspension buvable en flacon de 100 ml
- Débricol 4.8 mg/ml granulés pour suspension buvable en flacon de 250 ml
- Trimédine 0.787% granulés pour suspension buvable en flacon de 250 ml
- Colospasmyl 0.787% granulés pour suspension buvable en flacon de 250 ml



Ministre de la Santé
Signé: Slim CHAKER

Slim Chaker