

France : contre indication de la trimébutine chez l'enfant de moins de 2 ans

Abderrahim DERRAJI - 2017-07-25 12:19:12 - Vu sur pharmacie.ma

Suite à la réévaluation du rapport bénéfice/risque des spécialités à base de trimébutine, elles sont devenues contre-indiquées chez l'enfant de moins de 2 ans. Cette décision a été motivée par le faible niveau d'efficacité de la trimébutine chez l'enfant de moins de deux ans, ainsi que les effets indésirables qu'elle est susceptible d'engendrer. En effet, le Centre régional de Pharmacovigilance de Midi-Pyrénées avec l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) ont rapporté des effets cutanés et immuno-allergiques. Ils ont aussi reçu des déclarations d'événements indésirables, notamment des effets neurologiques et cardiaques chez des enfants qui ont fait l'objet de surdosage. Par ailleurs, les indications de la trimébutine, aussi bien par voie orale que par voie injectable, sont limitées dorénavant au traitement symptomatique des douleurs, des troubles du transit et de l'inconfort intestinal liés aux troubles fonctionnels intestinaux. Exit donc les douleurs liées aux troubles fonctionnels du tube digestif et des voies biliaires. Par conséquent, les spécialités pédiatriques feront l'objet d'un rappel de lots en France jusqu'au retour des présentations mentionnant les nouvelles restrictions.