

Casablanca, décembre 2011

Chère Consoeur, Cher Confrère,

Par lettre circulaire n° 25 DMP/21/CPV du 03/11/2011, le Ministère de la Santé nous a notifié sa décision de :

- Suspendre les Autorisations de Mise sur le Marché (AMM) des spécialités pédiatriques à base de métoclopramide.
- Contre-indiquer les spécialités à base de métoclopramide chez l'enfant de moins de 18 ans.
- Retirer tous les lots des spécialités pédiatriques indiquées chez l'enfant.

en raison de la prépondérance des effets extra-pyramidaux par mésusage ou surdosage chez l'enfant.

A cet effet, nous portons à votre connaissance notre décision de procéder au retrait de tous les lots de nos deux présentations pédiatriques de CLOPRAME® :

- Solution pour gouttes buvables nourrissons et enfants.
- Suppositoires enfants.

Par ailleurs, les autres présentations de CLOPRAME® :

- Comprimés sécables à 10 mg, boîte de 40
- Solution buvable en flacon de 130 ml
- Solution injectable en ampoules de 2 ml, boîtes de 4 et de 10
- Suppositoires à 20 mg, boîte de 10
- Suppositoires à 10 mg, boîte de 10

sont toujours disponibles et restent indiquées chez l'adulte et l'adolescent de plus de 18 ans dans :

- Nausées et vomissements non induits par les antimétoprotiques :
- 1/2 à 1 comprimé par prise, 3 fois par jour avant les repas, en respectant un intervalle d'au moins 6 heures entre les prises.

1/2

- 1 à 2 cuillerées à café par prise, 3 fois par jour avant les repas, en respectant un intervalle d'au moins 6 heures entre les prises.
- 1 suppositoire à 10 mg, 3 fois/jour en respectant un intervalle d'au moins 6 heures entre les prises.
- 1/2 à 1 ampoule en IM ou IV, 3 fois par jour

- Nausées et vomissements retardés induits par les antimétoprotiques :
- 0,5 mg/kg/prise, 4 fois/jour, soit 1 comprimé pour 20 kg de poids corporel par prise, en respectant un intervalle d'au moins 6 heures entre les prises.
- Suppositoires à 20 mg : 0,5 mg/kg/prise 4 fois/jour en respectant un intervalle d'au moins 6 heures entre les prises.
- Ampoules injectables IV : selon le caractère plus ou moins émettant du traitement anticancéreux, la posologie est de 2 à 10 mg/kg/24 heures :

- ✓ Soit répartie en plusieurs injections IV directes ou perfusions de 15 minutes.
- ✓ Soit administrée sous forme de bolus de 2 à 3 mg/kg en perfusions de 15 minutes avant la chimiothérapie, suivie d'une perfusion de 0,5 mg/kg/heure sur 6 à 8 heures.

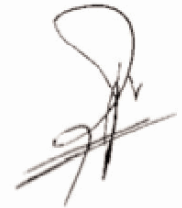
En vous remerciant de la confiance que vous avez toujours accordée à nos produits, et restant à votre entière disposition pour tout renseignement complémentaire, nous vous prions de croire, Chère Consoeur, Cher Confrère, à l'expression de nos sentiments les meilleurs.

LAPROPHAN S. A.

D' Mohamed CHIBANE
Pharmacien Responsable par intérim



D' Mohamed TAZI
Docteur en Médecine



2/2