

Décembre 2011

Questions / Réponses

Information pour les patients - Rappel sur le bon usage des médicaments vasoconstricteurs utilisés dans le rhume

Les médicaments contenant des vasoconstricteurs sont utilisés pour diminuer la sensation de nez bouché, en cas de rhume. Ils sont disponibles par voie nasale (sur prescription médicale) ou par voie orale (sans ordonnance), seuls ou associés à une autre substance active.

Ces médicaments peuvent être à l'origine d'effets indésirables graves au niveau cardiaque ou neurologique, notamment s'ils ne sont pas utilisés conformément à leur autorisation de mise sur le marché.

L'Afssaps rappelle aux patients de :

- ne pas recourir de manière abusive à ces médicaments ;
- toujours vérifier auprès de leur médecin ou de leur pharmacien s'ils sont bien adaptés à leur cas ;
- ne pas les associer entre eux.

1. **Quels sont les médicaments concernés ?**
2. **Quels sont les effets indésirables qui conduisent l'Afssaps à rappeler ces messages ?**
3. **Que faire en cas de rhume ?**
4. **Comment utiliser ces médicaments ?**
5. **Que faire en cas d'effets indésirables ?**

1. **Quels sont les médicaments concernés ?**

Il s'agit de solutions pour pulvérisation nasale prescrites par votre médecin (par exemple : ATURGYL, DERINOX, DETURGYLONE, RHINOFLUIMUCIL...) ou des médicaments à prendre par voie orale qui peuvent être prescrits par votre médecin ou conseillés par votre pharmacien (par exemple : SUDAFED, ACTIFED RHUME, DOLIRHUME, HUMEX RHUME, RHINADVIL, RHINUREFLEX...).

Dans certains cas, plusieurs substances actives peuvent être associées (voir la liste complète pour plus d'informations). Il s'agit de médicaments largement utilisés, à titre d'exemple DERINOX fait l'objet de plus de 3 millions de prescriptions par an et environ 3 millions de boîtes d'ACTIFED RHUME JOUR ET NUIT sont vendues chaque année.

Ces médicaments sont réservés à l'adulte et à l'enfant à partir de 15 ans*.

2. **Quels sont les effets indésirables qui conduisent l'Afssaps à rappeler ces messages ?**

Des cas graves d'effets indésirables cardiovasculaires (hypertension artérielle, angine de poitrine) ou neurologiques (convulsions, troubles du comportement et accident vasculaire cérébral) ont fait l'objet d'une déclaration de pharmacovigilance.

Ces effets indésirables sont déjà connus et déjà mentionnés dans la notice des produits.

* Comme suite à l'avis de la Commission d'AMM recommandant l'ajout d'une contre-indication chez l'enfant de moins de 15 ans pour la spécialité Rhinofluimucil, la procédure aboutissant le cas échéant à la modification de cette AMM est en cours



Agence française de sécurité sanitaire
des produits de santé

Dans 25% des cas, l'utilisation des médicaments vasoconstricteurs n'était pas conforme à leur autorisation de mise sur le marché, avec, par exemple, une durée de traitement supérieure à 5 jours ou un non respect des contre-indications (patient avec des problèmes cardiaques, des antécédents de convulsions...).

3. Que faire en cas de rhume ?

Le rhume est une infection virale bénigne très fréquente qui affecte la muqueuse nasale (paroi interne du nez). Cette muqueuse sécrète un liquide dont le rôle est d'humidifier en permanence l'air inspiré et de lutter contre les agents infectieux. Lorsque cette muqueuse est irritée, elle gonfle et augmente sa sécrétion habituelle de liquide, de sorte que le nez « est bouché » ou que le nez « coule ».

Le rhume guérit spontanément en 7 à 10 jours sans traitement.

Quelques conseils pour améliorer votre confort:

- humidifiez la muqueuse nasale avec des solutions de lavage adaptées (sérum physiologique, sprays d'eau thermale ou d'eau de mer);
- buvez suffisamment
- évitez de fumer ou de respirer la fumée des autres;
- dormez la tête surélevée;
- évitez les climatiseurs qui déshumidifient l'air et assèchent les muqueuses nasales ;
- veillez à maintenir une atmosphère fraîche (18-20°C) et aérez régulièrement les pièces.

Respectez certaines mesures d'hygiène comme :

- se moucher avec des mouchoirs jetables et les jeter dans une poubelle immédiatement après utilisation, puis se laver les mains;
- se laver les mains régulièrement, en particulier avant les repas ou lors de leur préparation;
- se couvrir la bouche quand vous toussiez ou éternuez.

Si malgré ces précautions, notamment l'utilisation des solutions de lavage, vous êtes particulièrement gêné par vos symptômes, vous pouvez recourir à un médicament. Pour cela, consultez votre médecin ou demandez conseil à votre pharmacien. Les médicaments contenant des vasoconstricteurs ne sont pas les seuls à pouvoir être utilisés dans les symptômes du rhume.

4. Comment utiliser ces médicaments ?

Ce qu'il faut faire	Ce qu'il ne faut pas faire
<ul style="list-style-type: none"> • Avant de commencer le traitement, toujours vérifier les contre-indications auprès de votre médecin ou de votre pharmacien • Signaler à votre médecin ou pharmacien si vous prenez d'autres médicaments • Respecter les conditions d'utilisation indiquées dans la notice du produit (dose, durée de traitement) • Consulter son médecin si les symptômes persistent plus de 5 jours 	<ul style="list-style-type: none"> • Dépasser la dose journalière indiquée dans la notice • Prolonger le traitement au-delà de 5 jours • Associer entre eux plusieurs médicaments à base de vasoconstricteurs, par exemple une forme nasale et une forme orale • Donner votre médicament à un proche même s'il présente des symptômes similaires • Donner un de ces médicaments à un enfant de moins de 15 ans*, une femme enceinte ou qui allaite son enfant.

5. Que faire en cas d'effets indésirables ?

* Comme suite à l'avis de la Commission d'AMM recommandant l'ajout d'une contre-indication chez l'enfant de moins de 15 ans pour la spécialité Rhinofluimucil, la procédure aboutissant le cas échéant à la modification de cette AMM est en cours



*Agence française de sécurité sanitaire
des produits de santé*

En cas d'effet indésirable, signalez-le à un professionnel de santé qui vous donnera la conduite à tenir pour votre traitement.

Vous avez désormais la possibilité de déclarer un effet indésirable en remplissant un formulaire disponible sur www.afssaps.fr et à envoyer au centre de pharmacovigilance de votre région (dont les coordonnées sont indiquées au dos du formulaire de déclaration).