



SURVEILLANCE - PHARMACOVIGILANCE

PUBLIÉ LE 30/01/2020 - MIS À JOUR LE 14/12/2022

L'ANSM renforce l'information des patients et des pharmaciens sur les risques liés aux vasoconstricteurs

Afin de sécuriser l'utilisation des vasoconstricteurs par voie orale, à la demande de l'ANSM une fiche d'aide à la dispensation pour les pharmaciens ainsi qu'un document d'information pour les patients seront disponibles d'ici quelques semaines en pharmacie.

Après avoir sollicité l'ensemble des parties prenantes, l'ANSM a élaboré ces documents afin de renforcer l'information sur le bon usage et les risques d'effets indésirables associés à ces médicaments très largement utilisés et plus précisément ceux sous forme de comprimés et à base de pseudoéphédrine, accessibles sans ordonnance.

La persistance de cas d'effets indésirables rares mais graves, notamment infarctus du myocarde et accident vasculaire cérébral ischémique ou hémorragique, ainsi qu'un mésusage important des vasoconstricteurs, ont conduit l'ANSM à élaborer ces documents d'information. Ces derniers, qui sont complémentaires à la notice contenue dans les boites et au résumé des caractéristiques du produit (RCP), vont être distribués dans quelques semaines dans les pharmacies de ville par les laboratoires concernés.

Télécharger la fiche d'aide à la dispensation des vasoconstricteurs par voie orale – version actualisée de novembre 2022

Fiche d'aide à la dispensation des vasoconstricteurs par voie orale

Cette fiche destinée notamment à exclure toute situation de contre-indication, rappelle les questions à poser avant toute dispensation de vasoconstricteur et indique la conduite à tenir en fonction du profil du patient. Elle précise notamment les contre-indications et les situations pour lesquelles un avis médical est nécessaire, ainsi que les informations sur les conditions de bon usage de ces médicaments et leurs risques, ces informations étant à donner au patient en cas de délivrance.

Télécharger la fiche d'information pour les patients : « Vous avez un rhume, que faire ? » - version actualisée de novembre 2022

Information pour les patients : « Vous avez un rhume, que faire ? »

Ce document, à remettre systématiquement au patient lors de la délivrance d'un médicament vasoconstricteur par voie orale, rappelle les mesures d'hygiène à suivre en première intention en cas de rhume. Il détaille également les précautions à respecter en cas de prise d'un vasoconstricteur (posologie, durée de traitement ne devant pas excéder 5 jours, vigilance lors d'associations avec d'autres médicaments, contre-indications en termes d'âge et d'antécédents médicaux) ainsi que les effets indésirables qui doivent conduire à arrêter le traitement et à consulter immédiatement un médecin.

La surveillance renforcée de ces produits est maintenue et l'ANSM rappelle que les professionnels de santé et les patients sont invités à déclarer tout effet indésirable sur le portail des vigilances : www.signalement-sante.gouv.fr

Consulter la fiche de mesures additionnelles de réduction du risque

Pseudoéphédrine

En lien avec cette information



PUBLIÉ LE 17/12/2019 - MIS À JOUR LE 30/12/2020

L'ANSM souhaite sécuriser l'utilisation des vasoconstricteurs

SURVEILLANCE PHARMACOVIGILANCE



PUBLIÉ LE 17/12/2021 - MIS À JOUR LE 10/12/2024

Rhume, nez qui coule, nez bouché ? Attention : l'utilisation des vasoconstricteurs expose à des risques, soyez vigilants !

SURVEILLANCE PHARMACOVIGILANCE

Pour en savoir plus

Compte rendu du CTPV du 26 mars 2019 (03/12/2019)

Compte rendu de la Commission nationale de pharmacovigilance du 20 novembre 2012 (05/08/2013) Plan d'action sur les médicaments contenant des vasoconstricteurs à visée décongestionnante (05/08/2013)