

PUBLIÉ LE 10/07/2019 - MIS À JOUR LE 02/11/2020

Le nifuroxazide (Ercefuryl et ses génériques) ne doit plus être utilisé chez les enfants et adolescents de moins de 18 ans et est désormais délivré uniquement sur ordonnance

En raison des risques liés au nifuroxazide, essentiellement d'ordre immuno-allergique, et d'un mésusage important, cet anti-infectieux intestinal indiqué dans le traitement de la diarrhée aigüe présumée d'origine bactérienne, est désormais uniquement délivré sur prescription médicale. De plus, il ne doit plus être utilisé chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans.

Le nifuroxazide (Ercefuryl et ses génériques) est un anti-infectieux intestinal indiqué dans le traitement des diarrhées aigües présumées d'origine bactérienne en l'absence de suspicion de phénomènes invasifs (altération de l'état général, fièvre, signes toxi-infectieux). Il est largement utilisé depuis les années 60, mais présente un risque de mésusage important ; en effet, en France une vaste majorité des diarrhées infectieuses est d'origine virale et le nifuroxazide n'a pas montré d'intérêt clinique dans le traitement de ces affections.

Les effets indésirables graves associés au nifuroxazide sont d'ordre immuno-allergique, il s'agit de réactions d'hypersensibilité immédiate (choc anaphylactique, œdème de Quincke), survenant notamment chez l'enfant et susceptibles de mettre en jeu le pronostic vital. Parmi les autres effets indésirables figurent des toxidermies à type d'eczéma, de photosensibilité (réactions cutanées survenant lors de l'exposition au soleil ou aux rayonnements UV), exceptionnellement des atteintes cutanées plus graves ou encore des effets indésirables hématologiques (diminution du nombre de plaquettes (thrombopénie), de globules rouges (anémie hémolytique) ou de certains globules blancs.

Compte tenu de ce profil de risque, du mésusage lié à cette substance et de l'insuffisance des études cliniques menées chez l'enfant, les spécialités à base de nifuroxazide sont désormais :

- contre-indiquées chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans ;
- délivrées uniquement si elles ont été prescrites par un médecin.

Il est rappelé que la grande majorité des diarrhées infectieuses sont d'origine virale et guérissent sans traitement médicamenteux. Leur prise en charge chez le petit enfant repose sur l'administration de solutés de réhydratation orale.

Dans l'attente de la mise à jour de la notice et de l'étiquetage des spécialités concernées, une étiquette sera apposée sur les boites afin d'avertir les professionnels de santé et les patients de ces nouvelles mesures. Plusieurs laboratoires commercialisant des spécialités à base de nifuroxazide ont pris la décision d'arrêter définitivement la commercialisation, des fluctuations d'approvisionnement des pharmacies sont attendues dans les prochains jours.

Pour en savoir plus

Arrêté du 4 juillet 2019 modifiant les exonérations à la réglementation des substances vénéneuses et portant classement sur les listes de substances vénéneuses - Légifrance