SURVEILLANCE - PHARMACOVIGILANCE

PUBLIÉ LE 27/10/2020 - MIS À JOUR LE 14/12/2022

Médicaments utilisés en cas de rhume : des documents pour expliquer leurs risques et les précautions d'utilisation à respecter

Pour la deuxième année consécutive, les patients qui souhaitent recourir à un médicament vasoconstricteur pour soulager les symptômes de leur rhume se verront remettre par leur pharmacien une fiche d'information sur les risques associés à ces traitements et les précautions à respecter lors de leur utilisation. De la même façon, les pharmaciens disposeront d'un document d'aide à la dispensation.

Ces deux documents ont été actualisés à la lumière des dernières données de sécurité disponibles sur les comprimés à base de pseudoéphédrine, accessibles sans ordonnance et très largement utilisés en période hivernale.

Fin 2019, afin de favoriser le bon usage des médicaments vasoconstricteurs et d'informer sur les effets indésirables rares mais graves pouvant être associés à l'utilisation de ces médicaments (notamment infarctus du myocarde et accident vasculaire cérébral ischémique ou hémorragique), nous avons élaboré des documents d'information pour les patients et pour les pharmaciens. Ces documents, complémentaires à la notice contenue dans les boites et au résumé des caractéristiques du produit (RCP), ont été diffusés au cours de l'hiver dernier.

Les informations ont été mises à jour, avec en particulier l'ajout d'un risque possible d'altération soudaine de la vue.

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

Cette fiche destinée aux pharmaciens rappelle les questions à poser avant toute dispensation de vasoconstricteur par voie orale 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 sont à donner au patient en cas de délivrance.

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

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

Ce document, à remettre au patient lors de la délivrance d’un médicament vasoconstricteur par voie orale, rappelle qu’un rhume guérit naturellement en 7 à 10 jours sans traitement mais aussi les simples mesures d’hygiène à suivre en première intention si vous êtes enrhumé.

Il détaille également les précautions à respecter en cas de prise d’un vasoconstricteur par voie orale (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.

Télécharger l'information pour les patients : "Vous avez un rhume, que faire ?" – version actualisée de novembre 2022

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 reduction du risque

+ Pseudoéphédrine

En lien avec cette information

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

SURVEILLANCE
PHARMACOVIGILANCE