



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 !

#### Actualisation du 14 décembre 2022

Nous rappelons que le rhume guérit spontanément en 7 à 10 jours sans traitement et appelons à la prudence avant toute prise d'un médicament vasoconstricteur. Ce type de médicament ne doit pas être utilisé en première intention en cas de rhume.

Pour sécuriser l'utilisation des vasoconstricteurs, pour la troisième année consécutive deux documents sont distribués dans les pharmacies de ville :

- Pour les patients, un document rappelle les mesures d'hygiène à adopter en première intention en cas de rhume. Il présente également les effets indésirables pouvant être associés à la prise de ces médicaments ainsi que la conduite à adopter en cas de signes évocateurs.

  <u>Télécharger la fiche d'information pour les patients : « Vous avez un rhume, que faire ? »</u>
- Pour les pharmaciens, une fiche d'aide à la dispensation présente sous forme de check-list les questions à poser avant toute dispensation de vasoconstricteurs, ainsi que les conditions de bon usage de ces médicaments à rappeler au patient.
   <u>Télécharger la fiche d'aide à la dispensation des vasoconstricteurs par voie orale</u>

Largement utilisés pour le traitement des symptômes liés au rhume, les vasoconstricteurs (Actifed Rhume, Humex Rhume, Rhinadvil Rhume...) exposent à un risque d'effets indésirables dont certains sont rares mais très graves, tels que des infarctus du myocarde ou des accidents vasculaires cérébraux.

L'ANSM profite de l'arrivée des premiers frissons de l'hiver pour rappeler les principes clés du bon usage de ces médicaments pour limiter le risque de survenue de ces effets indésirables.

Un vasoconstricteur est un médicament qui vise à décongestionner le nez. Il se présente en association avec un antalgique (paracétamol, ibuprofène) ou un antihistaminique. Certains de ces médicaments, sous forme de comprimés et à base de pseudoéphédrine, sont accessibles sans ordonnance. Aussi, pensez à vérifier que vous pouvez prendre ce médicament et respectez les règles de bon usage.

### Si vous souhaitez prendre un vasoconstricteur

- Informez votre pharmacien de vos antécédents médicaux : il saura vous dire si vous pouvez prendre ce traitement.
- Respectez toujours la posologie (dose et fréquence de prise) conseillée par votre pharmacien.
- Ne dépassez pas 5 jours de traitement : consultez votre médecin si vos symptômes persistent ou s'aggravent.
- N'associez pas ces médicaments avec un autre vasoconstricteur pris par voie orale ou nasale ou un autre médicament contenant du paracétamol, de l'ibuprofène ou un antihistaminique. La composition du médicament est indiquée sur la face principale de la boîte.
- N'utilisez aucun de ces médicaments chez l'enfant de moins de 15 ans.
- Les vasoconstricteurs sont fortement déconseillés pendant toute la grossesse et ne doivent jamais être utilisés à partir de la fin du 5e mois de grossesse lorsqu'ils comportent de l'ibuprofène. Demandez toujours l'avis d'un médecin ou d'un pharmacien avant de prendre ces médicaments si vous êtes enceinte.
- En cas d'allaitement, les vasoconstricteurs sont strictement interdits.

### Si vous avez pris un vasoconstricteur

Soyez attentifs aux symptômes pouvant traduire la survenue d'un accident vasculaire cérébral ou d'un infarctus du myocarde (<u>pour les connaître, consultez le document d'information destiné aux patients</u>). Si un de ces symptômes apparait, arrêtez immédiatement la prise de ce médicament et consultez immédiatement votre médecin.

Attention, ces effets indésirables peuvent survenir quelques soient la dose et la durée d'exposition à ces médicaments.

Fiche d'aide à la dispensation des vasoconstricteurs par voie orale - version actualisée de novembre 2022

# Pour rappel, le rhume disparait spontanément au bout de 7 à 10 jours sans traitement

Dans l'attente de la guérison spontanée, plusieurs solutions de confort peuvent être adoptées :

- humidifiez l'intérieur de votre nez avec des solutions de lavage adaptées : sérum physiologique, sprays d'eau thermale ou d'eau de mer...
- buvez suffisamment
- dormez la tête surélevée
- veillez à maintenir une atmosphère fraîche (18-20°C maximum) et aérez régulièrement les pièces

Afin de sécuriser l'utilisation des vasoconstricteurs, l'ANSM a mis en œuvre une série d'actions. Ainsi, depuis 2020, une fiche d'aide à la dispensation pour les pharmaciens et 'un document d'information pour les patients peuvent être retirés en pharmacie de ville et consultés/téléchargés ci-dessous.

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

Télécharger la fiche d'aide à la dispensation des vasoconstricteurs par voie orale

Ces dernières années, une diminution importante des ventes de ces médicaments a été observée. Ainsi, entre l'hiver 2016-2017 et l'hiver 2019-2020, les ventes des spécialités indiquées dans le rhume par voie orale avec vasoconstricteur ont chuté de 46 %, passant de 7,5 millions de boîtes vendues à 4 millions. Si on s'attache aux ventes de l'hiver 2016-2017 et à celles de l'hiver dernier (hiver 2020-2021) la diminution est encore plus importante, avec une chute de 80% pour les vasoconstricteurs oraux et de 72% pour ceux de la voie nasale.

Cette diminution est toutefois à relativiser du fait du contexte sanitaire qui a fortement limité la diffusion des virus de l'hiver durant cette période.

Dans tous les cas, rappelez-vous « Les médicaments, c'est pas n'importe comment »

Médicaments concernés
Actifed Rhume
Actifed Rhume jour et nuit
Dolirhume Paracétamol et Pseudoéphédrine
Dolirhumepro Paracétamol Pseudoéphédrine et Doxylamine
Humex Rhume
Nurofen Rhume
Rhinadvil Rhume Ibuprofène/ Pseudoéphédrine
Rhinadvilcaps Rhume Ibuprofène/ Pseudoéphédrine
Rhinureflex
Rhumagrip

#### En lien avec cette information



PUBLIÉ LE 10/12/2024



PUBLIÉ LE 22/10/2023 - MIS À JOUR LE 10/12/2024

Rhume : ordonnance obligatoire pour toute dispensation de médicament à base de pseudoéphédrine

SURVEILLANCE PHARMACOVIGILANCE En cas de rhume, évitez les médicaments vasoconstricteurs par voie orale !

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

SURVEILLANCE PHARMACOVIGILANCE