

PUBLIÉ LE 06/12/2018 - MIS À JOUR LE 27/10/2022

Arrêt de commercialisation de la lotion anti-poux Prioderm à la suite du renforcement de ses conditions de prescription

SURVEILLANCE - PHARMACOVIGILANCE

Le médicament Prioderm est indiqué pour le traitement des poux du cuir chevelu. A l'occasion d'une révision de son Autorisation de mise sur le marché (AMM), l'ANSM a décidé de restreindre son utilisation, en rendant la prescription médicale obligatoire, et de renforcer les contre-indications et précautions d'emploi en raison de ses effets indésirables parfois préoccupants. Suite à cette décision, les laboratoires Mylan ont décidé d'arrêter la commercialisation du médicament, qui ne sera donc plus disponible après écoulement des stocks restants.

Dans l'attente, Prioderm ne peut plus être délivré en automédication à compter du 6 décembre 2018 et de nouvelles contre-indications et précautions d'emploi sont ajoutées aux documents d'information (RCP et notice).

Des alternatives à Prioderm, qui ont une action mécanique, peuvent être utilisées en première intention. Les usagers peuvent demander conseil à un professionnel de santé.

Prioderm agit en tuant les poux par une action neurotoxique. Cette lotion contient du malathion et du terpinéol qui peuvent provoquer, à doses excessives, des troubles neurologiques : maux de tête, nausées, vomissements voire, très rarement, des convulsions chez l'enfant.

Bien que ces effets soient rarement observés, l'ANSM a décidé de limiter l'utilisation de ce produit en imposant une prescription médicale pour sa délivrance et en ajoutant de nouvelles contre-indications et précautions d'emploi. Dans ce contexte, les laboratoires Mylan ont décidé d'arrêter la commercialisation de Prioderm.

Contre-indication à l'utilisation de Prioderm :

- Chez l'enfant de moins de 2 ans, en raison du risque de passage cutané plus élevé chez l'enfant par rapport à l'adulte dont la peau est plus épaisse ;
- En cas d'allaitement ;
- En cas d'antécédents de convulsions.

Précautions d'emploi :

- Ne pas utiliser Prioderm pendant la grossesse ni chez la femme en âge de procréer n'utilisant pas de moyen de contraception ;
- Respecter strictement les doses et les précautions d'emploi chez l'enfant de plus de 2 ans ;
- En raison du risque d'irritation, de brûlures voire d'inflammation, Prioderm doit être manipulé avec précaution, dans un endroit aéré et éloigné de toute source de chaleur et il est recommandé de ne pas utiliser de sèche-cheveux après son application.

Une lettre d'information sera adressée prochainement aux professionnels de santé.

Pour en savoir plus

[1] Journal officiel du 6 décembre 2018