RISQUES MEDICAMENTEUX - MÉDICAMENTS - PUBLIÉ LE 21/09/2018 - MIS À JOUR LE 23/04/2021

Théralène : restriction des indications et actualisation des informations relatives au profil de sécurité. Médicaments désormais soumis à prescription médicale obligatoire

Information destinées aux médecins généralistes, pédiatres, psychiatres, gériatres, pharmaciens de ville et hospitaliers

A la suite d'une réévaluation du rapport bénéfice/risque des spécialités THERALENE 4 % solution buvable en gouttes, THERALENE 0.05 % sirop et THERALENE 5 mg comprimé sécable, l'indication de ces spécialités est restreinte au traitement des insomnies :

- Adulte :
  Traitement des insomnies occasionnelles ou transitoires.
- Enfant de plus de 6 ans (pour la forme comprimé), enfant de plus de 20 kg de poids corporel (pour la forme gouttes 4%) et enfant de plus de 3 ans (pour la forme sirop) :
  Traitement de courte durée et de deuxième intention des insomnies d'endormissement liées à un état d'hyperéveil (vigilance accrue liée à des manifestations anxieuses au coucher), après échec des mesures comportementales seules.

D'autre part, toutes les spécialités à base d'alimémazine sont dorénavant soumises à la prescription médicale obligatoire (liste I des substances vénéneuses).

L'aspect et les couleurs des conditionnements extérieurs de THERALENE 0,05 % sirop et de THERALENE 4% suspension buvable ont été modifiés afin d'éviter le risque de confusion entre les 2 formes et d'erreurs médicamenteuses (voir posologies ci-dessous).

Les informations relatives au profil de sécurité, aux propriétés pharmacologiques, aux posologies et modes d'emploi ainsi qu'aux mises en gardes/précautions qui s'y attachent ont également été actualisées (RCP et notices sont disponibles sur base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr.)

Télécharger le courrier