



Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé

POSITION DE L'AFMPS CONCERNANT LA TENEUR EN ETHANOL DANS LES MEDICAMENTS UTILISES CHEZ LES ENFANTS (y compris les médicaments à base de plantes et les médicaments homéopathiques)

Il n'est pas réaliste de s'attendre à ce que des études démontrent exactement les taux limites d'éthanol qui ne présentent pas de risque dans les médicaments destinés aux enfants. L'évaluation doit s'appuyer sur d'autres bases.

En prenant en considération

- non seulement l'utilisation normale d'un produit mais aussi la prise éventuelle accidentelle par des enfants de différents âges,
- le fait que la vitesse de métabolisation de l'éthanol et son volume de distribution varient en fonction de l'âge,
- le fait que l'utilisation de médicaments contenant de l'éthanol doit être restreinte autant que possible,

les recommandations suivantes ont été émises :

- L'administration d'éthanol aux enfants doit être réduite au minimum et le rapport bénéfice-risque doit être évalué en gardant à l'esprit la population cible. Aucun médicament contenant de l'éthanol ne peut être utilisé chez les nouveau-nés et chez les enfants âgés de moins de 2 ans à moins que ce ne soit correctement justifié.
- L'utilisation concomitante de plusieurs médicaments contenant de l'éthanol doit être évitée.
- L'intervalle entre chaque administration doit être aussi long que possible. Quoiqu'il en soit, il doit être d'au moins 4 heures pour éviter toute accumulation. La période de traitement doit être aussi courte que possible. Pour les enfants âgés de moins de 6 ans, il faut une justification adéquate pour prolonger le traitement au-delà d'une semaine.
- L'adéquation et la sécurité des alternatives à l'éthanol doivent être évaluées et il faut poursuivre les efforts pour remplacer l'éthanol dans les préparations à usage pédiatrique.
- La détérioration dommageable des fonctions psychomotrices peut déjà apparaître quand la concentration en éthanol dans le sang se situe au-dessus de 0,125 g/litre. C'est pourquoi, il est recommandé qu'une concentration de 0,125 g d'éthanol/ litre dans le sang ne soit pas dépassée suite à l'administration d'une dose unique de médicament contenant de l'éthanol.
- Une fermeture de sécurité pour enfants est recommandée pour les conditionnements de médicaments qui présentent une concentration en éthanol supérieure à 5%. La nécessité d'une telle fermeture ne doit pas seulement être afférente à la concentration en éthanol mais également à la quantité totale d'éthanol présente dans le médicament. Une fermeture de sécurité pour enfants est requise pour les conditionnements qui contiennent des quantités d'éthanol qui peuvent conduire à une concentration supérieure à 1g/litre, si le produit est ingéré accidentellement dans son intégralité.



Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé

- Une information concernant le contenu en éthanol dans un médicament doit être fournie de manière claire et explicite dans la notice qui se trouve dans l'emballage. Pour les médicaments homéopathiques, la concentration en éthanol peut être réduite en mélangeant la dose à administrer dans une certaine quantité d'eau et en administrant le mélange dans un laps de temps de plusieurs heures. Cette information doit être reprise dans la notice sous forme d'une recommandation pour une utilisation correcte du médicament.
- Les interactions entre les médicaments administrés de manière combinée ou concomitante et susceptibles d'être utilisés dans une population pédiatrique doivent être prises en considération. L'éthanol peut augmenter l'absorption et l'effet pharmacologique de certains médicaments, tels que les calmants, et peut avoir un effet sur l'élimination d'autres médicaments en induisant ou en inhibant les procédés d'élimination dépendants du cytochrome P-450. De plus, l'éthanol peut en présence, par exemple de certains antibiotiques, provoquer une réaction de type disulfirame. L'administration de médicaments contenant de l'éthanol chez les enfants doit faire l'objet d'une évaluation médicale préalable, en particulier pour s'assurer qu'il n'y a pas de contre-indications et/ou d'interactions, à moins qu'elle ne soit justifiée.