

Rappel sur le bon usage des décongestionnants de la sphère ORL contenant un vasoconstricteur utilisés par voie orale

Les médicaments contenant des vasoconstricteurs par voie orale sont utilisés pour diminuer la sensation de nez bouché, en cas de rhume. Ils sont actuellement disponibles par voie orale sans ordonnance. Ces médicaments peuvent être à l'origine d'effets indésirables graves au niveau cardiaque ou neurologique, notamment s'ils ne sont pas utilisés conformément à leur autorisation de mise sur le marché.

La publicité pour ces médicaments est interdite à compter du 18 décembre 2017.

L'ANSM rappelle aux patients de :

- ne pas recourir de manière abusive à ces médicaments ;
- toujours vérifier auprès de leur médecin ou de leur pharmacien s'ils sont bien adaptés à leur cas ;
- ne pas les associer entre eux.

1. **Quels sont les médicaments concernés ?**
2. **Quels sont les effets indésirables qui conduisent l'ANSM à rappeler ces messages ?**
3. **Pourquoi la publicité pour ces médicaments est-elle maintenant interdite ?**
4. **Quelles publicités sont concernées ?**
5. **Que faire en cas de rhume ?**
6. **Comment utiliser ces médicaments ?**
7. **Que faire en cas d'effets indésirables ?**

1. **Quels sont les médicaments concernés ?**

Les vasoconstricteurs se présentent sous forme orale, disponible à la pharmacie sans ordonnance (**voir la liste à la fin du Questions/réponses**).

Ces médicaments sont réservés à l'adulte et à l'enfant à partir de 15 ans.

2. **Quels sont les effets indésirables qui conduisent l'ANSM à rappeler ces messages ?**

Des cas graves d'effets indésirables cardiovasculaires (hypertension artérielle, angine de poitrine) ou neurologiques (convulsions, troubles du comportement et accident vasculaire cérébral) continuent à être rapportés à l'ANSM via des déclarations de pharmacovigilance.

Ces effets indésirables sont déjà connus et mentionnés dans la notice des produits.

Dans 35% des cas, l'utilisation des médicaments vasoconstricteurs n'était pas conforme à leur autorisation de mise sur le marché, avec, par exemple, une durée de traitement supérieure à 5 jours ou un non-respect des contre-indications (patient avec des problèmes cardiaques, HTA non traitée des antécédents de convulsions...).

Une étude de pharmaco-épidémiologie a été réalisée pour déterminer si l'utilisation des vasoconstricteurs présentait un risque dans la population générale. Aucune augmentation du risque n'a pu être mise en évidence dans la population ne présentant pas de contre-indications à leur utilisation. Toutefois, ces résultats ne peuvent pas être appliqués à une population à risque cardiovasculaire élevé ou en situation de mésusage.

3. Pourquoi la publicité pour ces médicaments est-elle maintenant interdite ?

Afin de faire évoluer les comportements et de favoriser le bon usage des vasoconstricteurs, l'ANSM (autorité compétente en matière de contrôle de la publicité pour les médicaments) a décidé d'interdire la publicité grand public dans les médias et dans les officines. Cette mesure est effective à compter du 18 décembre 2017.

Le choix de ces médicaments en vente libre doit être effectué dans le cadre d'un dialogue patient et pharmacien d'officine qui est en mesure de délivrer le médicament le plus adapté en fonction du profil du patient. En effet, ces professionnels de santé sont formés pour évaluer l'opportunité de dispenser des médicaments au regard notamment des contre-indications qu'ils présentent, et conseiller les patients sur les alternatives possibles.

Cette mesure s'inscrit dans une réflexion globale engagée par le ministère de la Santé sur la qualité de la dispensation de médicaments en pharmacie en renforçant ainsi le rôle de conseil des pharmaciens.

4. Quelles publicités sont concernées ?

Toutes les publicités, que ce soit à la télévision, à la radio, dans les journaux/magazines, sous forme d'affiches ou de présentoirs dans les officines, sont interdites à compter du 18 décembre 2017.

5. Que faire en cas de rhume?

Le rhume est une infection virale bénigne très fréquente qui affecte la muqueuse nasale (paroi interne du nez). Cette muqueuse sécrète un liquide dont le rôle est d'humidifier en permanence l'air inspiré et de lutter contre les agents infectieux. Lorsque cette muqueuse est irritée, elle gonfle et augmente sa sécrétion habituelle de liquide, de sorte que le nez « est bouché » ou que le nez « coule ».

Le rhume guérit spontanément en 7 à 10 jours sans traitement.

Quelques conseils pour améliorer votre confort:

- humidifiez la muqueuse nasale avec des solutions de lavage adaptées (sérum physiologique, sprays d'eau thermale ou d'eau de mer);
- buvez suffisamment
- évitez de fumer ou de respirer la fumée des autres;
- dormez la tête surélevée;
- évitez les climatiseurs qui déshumidifient l'air et assèchent les muqueuses nasales ;
- veillez à maintenir une atmosphère fraîche (18-20°C) et aérez régulièrement les pièces.

Respectez certaines mesures d'hygiène comme :

- se moucher avec des mouchoirs jetables et les jeter dans une poubelle immédiatement après utilisation, puis se laver les mains;
- se laver les mains régulièrement, en particulier avant les repas ou lors de leur préparation;
- se couvrir la bouche quand vous toussiez ou éternuez.

Si malgré ces précautions, notamment l'utilisation des solutions de lavage, vous êtes particulièrement gêné par vos symptômes, vous pouvez recourir à un médicament. Pour cela, consultez votre médecin ou demandez conseil à votre pharmacien. Les médicaments contenant des vasoconstricteurs ne sont pas les seuls à pouvoir être utilisés dans les symptômes du rhume.

6. Comment utiliser ces médicaments ?

Ce qu'il faut faire	Ce qu'il ne faut pas faire
<ul style="list-style-type: none">• Avant de commencer le traitement, toujours vérifier les contre-indications auprès de votre médecin ou de votre pharmacien• Signaler à votre médecin ou pharmacien si vous prenez d'autres médicaments• Respecter les conditions d'utilisation indiquées dans la notice du produit (dose, durée de traitement)• Consulter son médecin si les symptômes persistent plus de 5 jours	<ul style="list-style-type: none">• Dépasser la dose journalière indiquée dans la notice• Prolonger le traitement au-delà de 5 jours• Associer entre eux plusieurs médicaments à base de vasoconstricteurs, par exemple une forme nasale et une forme orale• Donner votre médicament à un proche même s'il présente des symptômes similaires• Donner un de ces médicaments à un enfant de moins de 15 ans, une femme enceinte ou qui allaite son enfant.

7. Que faire en cas d'effets indésirables ?

En cas d'effet indésirable, signalez-le à un professionnel de santé qui vous donnera la conduite à tenir pour votre traitement.

Vous avez désormais la possibilité de déclarer un effet indésirable sur signalement-sante.gouv.fr

**Liste des produits contenant des vasoconstricteurs décongestionnants de la sphère ORL
par voie orale actuellement commercialisés**

Nom du médicament	Substance(s) active(s)	Conditions de prescription
ACTIFED LP RHINITE ALLERGIQUE, cp pelliculé à LP	Pseudoéphédrine Cetirizine	Non listé
ACTIFED RHUME JOUR ET NUIT, cp	Comprimé jour : Pseudoéphédrine Paracétamol Comprimé nuit : Diphénhydramine Paracétamol	Non listé
ACTIFED RHUME, cp	Pseudoéphédrine Paracétamol Triprolidine	Non listé
DOLIRHUME, cp	Pseudoéphédrine Paracétamol	Non listé
DOLIRHUMEPRO, cp	Comprimé jour : Pseudoéphédrine Paracétamol Comprimé nuit : Doxylamine Paracétamol	Non listé
FERVEX RHUME JOUR ET NUIT, comprimé pelliculé	Pseudoéphédrine Acide ascorbique, Chlorphénamine Paracétamol	Non listé
HUMEX RHUME, cp et gélule	Comprimé : Pseudoéphédrine Paracétamol Gélule : Chlorphénamine Paracétamol	Non listé
NUROFEN RHUME, cp pelliculé	Pseudoéphédrine Ibuprofène	Non listé
RHINADVIL RHUME, cp enrobé	Pseudoéphédrine Ibuprofène	Non listé
RHINUREFLEX, cp pelliculé	Pseudoéphédrine Ibuprofène	Non listé
RHUMAGRIP, cp	Pseudoéphédrine Paracétamol	Non listé