

FAQ – Mesures de précaution pour les suppositoires à base d'huiles essentielles contenant des dérivés terpéniques

De quels suppositoires s'agit-il ? À quoi servent-ils ?

Il s'agit ici de suppositoires à base d'huiles essentielles contenant des dérivés terpéniques et destinés à être utilisés chez l'enfant.

Ces produits sont traditionnellement utilisés pour soulager les voies aériennes et pour faciliter la respiration.

L'afmps traite actuellement des dossiers pour chacun des produits concernés.

Quelles sont les mesures précises, qu'est-ce qui change ?

À partir d'aujourd'hui, aucun suppositoire à base d'huiles essentielles contenant des dérivés terpéniques et destiné à être utilisé chez l'enfant de moins de 30 mois ne peut être mis sur le marché par le fabricant sans enregistrement ou autorisation préalable.

Plus aucun nouveau lot de production de suppositoires à base d'huiles essentielles contenant des dérivés terpéniques et destinés à l'enfant de moins de 30 mois ne peut être mis sur le marché.

Ces produits sont-ils donc vraiment si dangereux ? Cela fait longtemps que je les utilise et ils m'ont été prescrits. Pourquoi une mesure seulement maintenant ?

Au niveau européen, des inquiétudes ont été émises quant à la sécurité des suppositoires contenant des dérivés terpéniques, en particulier quant au risque d'apparition d'effets indésirables neurologiques graves tels que des convulsions chez de jeunes enfants. Ces résultats étaient basés sur des informations obtenues pour des produits « comparables ». Les produits sur le marché belge qui contiennent uniquement des huiles essentielles n'étaient donc pas repris directement dans l'étude. La Commission pour les médicaments à base de plantes est/était d'avis que le signal d'alarme provenant de l'Europe ne devait pas être ignoré mais que, en même temps, ces données devaient être examinées pour les produits en question et pas sur la base d'un avis généralisé.

Pour réaliser ceci, il était nécessaire que les firmes soumettent pour évaluation les informations pertinentes à l'afmps. Les informations reçues par l'afmps sont jusqu'à présent incomplètes et l'afmps souhaite donc, par mesure de précaution, quand même retirer les produits du marché pour les bébés jusqu'à 30 mois et ce jusqu'au moment où une décision pourra être prise.

Mon enfant a plus de 30 mois. Puis-je encore utiliser ces suppositoires pour lui/elle ?

En ce qui concerne les suppositoires à base d'huiles essentielles contenant des dérivés terpéniques pour l'enfant de plus de 30 mois, le risque d'effets indésirables neurologiques n'a pas été documenté et la procédure d'enregistrement se poursuit sans mesures de précaution supplémentaires.

Les actions suivantes sont cependant prévues pour les suppositoires destinés à être utilisés chez l'enfant de plus de 30 mois :

- Un étiquetage adéquat. Cela veut dire que la catégorie d'âge doit être clairement liée au nom du produit. Ex. XXX suppositoires enfants à partir de 30 mois.

- Des informations claires sur l'utilisation de ceux-ci par le fabricant sont mises à disposition.
- L'afmps publie des directives générales pour un bon usage.

Tous les suppositoires à base d'huiles essentielles contenant des dérivés terpéniques pour les enfants de moins de 30 mois sont-ils retirés du marché ?

Non, les produits qui se trouvent sur le marché et dont la procédure d'enregistrement auprès de l'afmps est en cours ne sont pas retirés et ce afin de permettre aux médecins, qui les ont prescrits dans le cadre d'un traitement en cours, puissent donner la possibilité aux patients de terminer le traitement. La prescription de ces suppositoires par les médecins ne s'applique que si les éventuels facteurs de risque ont été exclus.

Aucun lot de nouveaux produits destinés aux enfants de moins de 30 mois ne peut cependant être mis sur le marché.

Tant qu'ils sont en stock dans les pharmacies, puis-je donc cependant toujours les acheter ?

Oui, mais l'afmps prévoit des informations ciblées et complémentaires pour les médecins, les pharmaciens et le public ([hyperlink](#)).

En attendant l'évaluation complète et approfondie des dossiers d'enregistrement de ces suppositoires, l'afmps recommande aux parents d'utiliser ces suppositoires avec la plus grande prudence chez leur(s) enfant(s) et de suivre strictement l'avis de leur médecin et/ou pharmacien.

L'afmps déconseille d'utiliser ces suppositoires de sa propre initiative chez les enfants de moins de 30 mois et chez les enfants ayant des antécédents de convulsions fébriles ou d'épilepsie ou des antécédents récents de lésions anorectales.

L'afmps suit également scrupuleusement ces dossiers et veille à ce que ceux-ci soient traités au plus vite.

Après la procédure d'enregistrement, vais-je de nouveau pouvoir acheter les produits dans le commerce ?

Une fois que la procédure d'enregistrement de ces produits sera terminée, la procédure montrera si :

- Les produits peuvent de nouveau être autorisés pour les enfants de moins de 30 mois.
- Les produits pour les enfants de plus de 30 mois peuvent rester sur le marché.

Y a-t-il des effets indésirables connus avec ces produits en Belgique ? Si oui, lesquels ?

Des notifications ont été transmises à la pharmacovigilance et au Centre Antipoisons. La plupart des notifications résultent d'un usage incorrect (surdosage, administration incorrecte). Dans les notifications où un signe de risque éventuel de convulsions a été détecté, l'évaluation scientifique n'a pas montré clairement qu'il y avait un lien direct avec ces produits.

Les informations suivantes relatives à ces produits sont entre-temps disponibles sur le site web de l'afmps :

1. information complémentaire relatif à la mesure destinée aux médecins et aux pharmaciens (et au public) ([hyperlink](#))
2. texte d'information sur l'usage correct des suppositoires aux huiles essentielles contenant des dérivés terpéniques et destinés aux enfants de plus de 30 mois ([hyperlink](#))