

Tunis le : 14 JUIN 2011

## COMMUNIQUE

Dans le cadre de la réévaluation des médicaments indiqués dans la prise en charge de la toux chez le nourrisson et l'enfant de moins de deux ans, le Ministère de la Santé Publique a décidé après avis du comité technique des spécialités pharmaceutiques, de contre-indiquer à compter du 1<sup>er</sup> juillet 2011 l'utilisation des médicaments antitussifs antihistaminiques H1 de première génération chez le nourrisson et l'enfant de moins de deux ans et ce suite à la décision de l'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) de contre indiquer pour cette population l'utilisation des médicaments antitussifs antihistaminiques H1 de première génération. En effet, le risque d'effets indésirables lié à l'utilisation de ces médicaments étant supérieur au bénéfice escompté.

Le Ministère e la Santé Publique a, par ailleurs, demandé à tous les fabricants de ces produits de modifier les résumés des caractéristiques des produits (RCP), les notices et les emballages des spécialités commercialisées en Tunisie dans un délai ne dépassant pas le 30 septembre 2011 .

**P.J Liste des spécialités commercialisées en Tunisie .**



The image shows a handwritten signature in blue ink over a circular official stamp. The stamp contains the text: 'Ministère de la Santé Publique', 'Le Pharmacien du Médicament', and 'Dr. Kamel IDDIR'. The signature is written in a cursive style.

### Liste des spécialités commercialisées en Tunisie .

Nom de la spécialité	Forme	Actif concerné	Laboratoire fabricant
Toplexil	sirop	oxomemazine	Adwya
Allergamine	sirop	dexchlorphénamine	Pharmaderm
Denir	sirop	dexchlorphénamine	Opalia
calmixène	sirop	pimétixène	Novartis
Promethazine	sirop	promethazine	Siphat
Chlorohistol	sirop	chlorphénamine	Julphar