


**Tunis le : 30/04/2010**

## **COMMUNIQUE**

Suite aux nouvelles données de pharmacovigilance disponibles indiquant que les médicaments mucolytiques et mucofluidifiants peuvent aggraver dans certains cas un surencombrement bronchique chez l'enfant de moins de deux ans, en raison de la faible capacité des nourrissons à tousser pour éliminer les sécrétions produites ; le Ministère de la Santé Publique a décidé de contre-indiquer à partir du 29 Avril 2010 l'utilisation de ces médicaments chez l'enfant de moins de deux ans.

Par ailleurs le Ministère de la Santé Publique a 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 1<sup>er</sup> juillet 2010.

Le Directeur  
de la Pharmacie  
Signé: D. 

## Liste des Médicaments mucolytiques commercialisés en Tunisie

Nom de la spécialité	Dosage	Forme	Présentation	Laboratoire fabricant
Bronchokod	2%	sirop	Fl /125 ml	Simed
Mucosol	2%	sirop	Fl/200gr	Opalia Pharma
Carbostine enfant nourrisson	2%	sirop	Fl/125 ml	Pharmaderm
Mucolare	2%	sirop	Fl/90 ml	Gal pharma
Bronchothiol	2%	sirop	Fl/125 ml	Siphat
Rhinathiol	2%	sirop	Fl/125 ml	Sanofi Aventis Parma
Mucolare	2%	sirop	Fl/125 ml	Gal pharma