

EFFETS INDESIRABLES SUITE A L'UTILISATION D'EUCALYPTINE PHOLCODINE® (SUPPOS BEBE)

Le Centre Belge de Pharmacovigilance a récemment été informé de la survenue d'effets indésirables chez un petit enfant traité par des suppositoires bébé d'Eucalyptine Pholcodine® (contenant de l'eucalyptol, de la pholcodine, du gaiacol et du camphre). Il s'agissait d'une petite fille de 14 mois (pesant 10 kg) à qui un suppositoire a été administré le soir, pendant 13 jours, pour traiter une bronchite (selon la notice, la dose journalière maximale est de 3 suppositoires). Peu de temps après l'administration du dernier suppositoire, les parents ont observé de la somnolence et, en raison de la persistance de celle-ci, l'enfant a été hospitalisé le lendemain. Une hypotonie, un myosis, une acidose métabolique et une hypoglycémie ont été observés à l'hôpital. Une analyse de sang a montré des taux de pholcodine très élevés. La glycémie s'est rapidement normalisée après l'administration de glucose. L'hypotonie a disparu une demi-heure après le début de l'administration de naloxone, un antagoniste des opiacés (dose de charge suivie d'une perfusion).

La cause la plus probable de ces effets indésirables est la pholcodine, un dérivé morphinique. En dehors de l'hypotonie et du myosis, les symptômes sont pourtant peu spécifiques d'une intoxication par un opiacé. On ne connaît cependant que peu de choses de la toxicité et de la cinétique de la pholcodine; on sait qu'elle est éliminée lentement (demi-vie jusqu'à 50 heures).

Pour le camphre, une toxicité est décrite à partir de 35 mg/kg par voie orale, mais la quantité administrée à cet enfant (60 mg par voie rectale pour un poids de 10 kg) est faible et les symptômes ne sont pas typiques d'une intoxication par le camphre.

Les Folia ont déjà attiré l'attention sur l'utilisation d'antitussifs chez les enfants [Folia de septembre 1999, de décembre 2001 et de décembre 2002]: en dessous de l'âge de 1 an, les antitussifs sont contre-indiqués; chez les enfants de plus d'un an, l'utilisation doit être la plus restreinte possible, avec une contre-indication formelle pour les antihistaminiques H₁ dérivés de la phénothiazine (p.ex. prométhazine, alimémazine), le dextrométhorphan et la noscapine en dessous de l'âge de 2 ans. Les associations doivent en tout cas être évitées. Dans les Folia de décembre 2002, il est écrit, sur base du *Martindale*, que lorsqu'un antitussif s'avère vraiment nécessaire, la codéine, le dextrométhorphan et la pholcodine peuvent être envisagés. Vu la longue demi-vie de la pholcodine et le fait que les données au sujet de celle-ci sont encore moins nombreuses que pour les autres médicaments, il est préférable de ne pas utiliser ce médicament.

Lorsqu'un enfant tousse, il convient avant tout de veiller à ce qu'il mange bien et qu'il boive suffisamment, et d'être attentif à l'apparition de signes d'une maladie grave telle une pneumonie.