



INFORMATIONS  
SÉCURITÉ PATIENTS

Juillet 2019

INFORMATION TRANSMISE SOUS L'AUTORITE DE L'ANSM

## Lettre aux professionnels de santé

### **Nifuroxazide (ERCEFURYL® et ses génériques) : prescription médicale obligatoire (Liste I) et contre-indication chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans**

*Information destinée aux médecins généralistes, gastroentérologues, pédiatres, pharmaciens d'officine*

Madame, Monsieur, Chère Consœur, Cher Confrère,

En accord avec l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), les laboratoires commercialisant des spécialités à base de nifuroxazide souhaitent vous informer des éléments suivants :

#### Résumé

A la suite d'une révision par l'ANSM de la balance bénéfico-risque des spécialités à base de nifuroxazide, ces dernières sont désormais soumises aux conditions **cumulatives** suivantes :

- **contre-indiquées chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans,**
- **délivrées uniquement sur prescription médicale (Liste I).**

Dans l'attente de la mise à jour des documents d'information (Résumé des Caractéristiques du Produit et Notice) et de l'étiquetage des spécialités concernées, une étiquette sera apposée sur les boîtes par les laboratoires commercialisant ces spécialités afin d'avertir les professionnels de santé et les patients de la mise en place de ces nouvelles mesures. Par ailleurs, certains laboratoires ont d'ores et déjà pris la décision d'en arrêter définitivement la commercialisation. Pour toutes ces raisons, des fluctuations d'approvisionnement du marché sont attendues dans les prochains jours.

#### Informations complémentaires

Le nifuroxazide est un antiseptique intestinal autorisé depuis les années 60. Il est indiqué dans le traitement de la diarrhée aiguë présumée d'origine bactérienne en l'absence de suspicion de phénomènes invasifs (altération de l'état général, fièvre, signes toxi-infectieux...).

La décision de l'ANSM de contre-indiquer le nifuroxazide chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans et de soumettre son utilisation à une prescription médicale préalable sur toutes les spécialités, repose sur les éléments suivants :

- en France, la vaste majorité des diarrhées infectieuses est d'origine virale et le nifuroxazide n'a pas montré d'intérêt clinique dans le traitement de ce type d'affections ;
- les études cliniques menées chez l'enfant sont limitées et l'usage du nifuroxazide pour cette catégorie de population reposait essentiellement sur une extrapolation des données obtenues chez l'adulte ;
- les données de pharmacovigilance montrent un profil d'effets indésirables marqué par des effets immuno-allergiques très rares mais parfois graves, notamment chez l'enfant (choc anaphylactique, œdème de Quincke).

Il est rappelé que dans la majorité des cas, les diarrhées guérissent sans traitement médicamenteux. La prise en charge chez le petit enfant repose essentiellement sur l'administration de solutés de réhydratation orale.

Par ailleurs, le Haut Conseil de Santé Publique privilégie dans ses recommandations aux voyageurs (mai 2019), la prise d'un anti-diarrhéique anti-sécrétoire (racécadotril) pour atténuer la symptomatologie clinique et déconseille l'utilisation d'un ralentisseur du transit (lopéramide) lequel doit être réservé aux diarrhées très liquides, fréquentes et abondantes ou en cas de nécessité fonctionnelle (trajet en avion par exemple).

---

## Déclaration des effets indésirables

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament auprès de votre Centre Régional de Pharmacovigilance ou sur [www.signalement-sante.gouv.fr](http://www.signalement-sante.gouv.fr).

Pour plus d'information sur les médicaments, consultez [ansm.sante.fr](http://ansm.sante.fr) ou [base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr](http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr).



## Information médicale

Pour toute demande d'information complémentaire, nous vous remercions de bien vouloir contacter les laboratoires :

Dénomination	Exploitants de l'Autorisation de Mise sur le Marché
Bactérix® 200 mg, gélule	GIFRER BARBEZAT Information Gifrer Tél : 09 70 80 93 39
Diafuryl® 200 mg, gélule	COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE Information Médicale Tel. : 01 64 87 70 70 e-mail : <a href="mailto:info.med@cooper.fr">info.med@cooper.fr</a>
Ercéfuryl® 200 mg, gélule	SANOFI-AVENTIS FRANCE Information médicale et pharmacovigilance Tél métropole : 0 800 394 000 DOM-TOM : 0 800 626 626
Nifuroxazide Arrow 200 mg, gélule	ARROW GENERIQUES Information Médicale et Pharmacovigilance Tél : 04 72 71 63 97
Nifuroxazide Biogaran 200 mg, gélule Nifuroxazide Biogaran Conseil 200 mg, gélule	BIOGARAN Information Médicale et Pharmacovigilance Tel. : 0800 970 109 <a href="http://www.biogaran.fr">www.biogaran.fr</a>
Nifuroxazide EG Labo Conseil 200 mg, gélule	EG Labo Laboratoires Eurogenerics Information médicale et Pharmacovigilance Tél : 01 46 94 86 86
Nifuroxazide Mylan 200 mg, gélule	MYLAN S.A.S Information médicale et Pharmacovigilance Tél (service et appel gratuits) : 0800 12 35 50
Nifuroxazide Teva 200mg, gélule Nifuroxazide Teva Conseil 200 mg, gélule	TEVA SANTE Information médicale et Pharmacovigilance /Tél (numéro et service gratuit) : Tél : 0800 51 34 11
Nifuroxazide Zentiva 200 mg, gélule	ZENTIVA FRANCE Information médicale et Pharmacovigilance Tel (service et appel gratuits): 0 800 089 219
Panfurex® 4%, suspension buvable Panfurex® 200 mg, gélule Panfuryl® 200 mg, gélule	BOUCHARA RECORDATI Pharmacovigilance et information médicale Tél. : 01 45 19 10 00