

Accueil > S'informer > Points d'inform... > Solution buvable de tramadol chez l'enfant : attention aux erreurs médicamenteuses - Point d'information

Solution buvable de tramadol chez l'enfant : attention aux erreurs médicamenteuses - Point d'information

16/06/2016



L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) a été destinataire de signalements graves d'erreurs médicamenteuses chez l'enfant, pouvant être d'évolution fatale, concernant le tramadol en solution buvable. Ces erreurs ayant conduit à un surdosage étaient principalement liées à un manque d'information ou à des incompréhensions de la posologie.

Dans ce contexte, l'ANSM souhaite attirer l'attention sur ce risque d'erreur et rappelle aux professionnels de santé l'importance d'une posologie claire et aux parents l'importance du respect strict de la prescription du médecin. En cas de doute, il est nécessaire de demander l'avis d'un médecin ou d'un pharmacien.

Le tramadol est indiqué pour le traitement des douleurs modérées à intenses. Deux spécialités présentées en solution buvable et dont l'utilisation est réservée à l'enfant à partir de 3 ans et à l'adolescent sont actuellement commercialisées en France : Topalgic® et Contramal®.

Chez l'enfant, des cas d'erreurs d'administration pouvant être fatales, ont été rapportés. Ces erreurs sont essentiellement liées à des difficultés de compréhension par les patients ou leur entourage de la posologie prescrite par le médecin et ont pu conduire à des surdosages importants en tramadol.

En cas de surdosage en tramadol, les symptômes suivants sont observés :

- vomissements,
- rétrécissement de la pupille,
- troubles de la conscience,
- convulsions,
- difficulté respiratoire pouvant aller jusqu'à l'arrêt respiratoire.

Ces symptômes nécessitent une prise en charge médicale urgente et l'hospitalisation des patients.

Dans ce contexte, l'ANSM demande :

- **aux médecins prescripteurs :**
 - de rédiger la posologie en **nombre de gouttes par prise** et en **nombre de prises par jour**,
 - d'informer les parents de la nécessité de respecter strictement les posologies prescrites,
 - de rappeler aux parents la nécessité de tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants,
 - d'informer les parents des signes de surdosage, et de la nécessité de consulter immédiatement un médecin ou un service d'urgences en cas d'apparition de tels signes, notamment lors de la 1ère administration chez l'enfant.
- **aux pharmaciens :**
 - de s'assurer que la **posologie prescrite** est exprimée en **nombre de gouttes par prise**,
 - d'informer les parents de la nécessité de respecter la posologie prescrite,
 - **d'inscrire sur la boîte ou sur le flacon le nombre de gouttes à administrer par prise**,
 - de rappeler aux parents le fonctionnement d'un flacon compte-goutte,
 - d'informer les parents de la nécessité de consulter immédiatement un médecin ou un service d'urgences en cas de signes de surdosage.
- **aux parents :**
 - de respecter la prescription du médecin,

- de demander l'avis d'un médecin ou d'un pharmacien en cas de doute sur la prescription ou le fonctionnement du flacon compte-goutte,
- de maintenir le médicament hors de la vue et de la portée des enfants,
- de consulter immédiatement un médecin ou un service d'urgences en cas d'apparition de signes de surdosage (vomissements, troubles de la conscience, difficultés respiratoires...).

Les Résumés des Caractéristiques du Produit (RCP), notices et étiquetages des spécialités Topalgic® et Contramal® sont en cours de modification pour renforcer et préciser l'information et réduire ainsi les risques liés à l'utilisation pédiatrique du tramadol en solution buvable.

Dans l'attente de ces mises à jour, les RCP et notice actuels des spécialités contenant du tramadol en solution buvable précisent notamment les posologies à respecter, les mises en garde spéciales et les signes de surdosage. Ils peuvent être consultés sur [la base de données publique des médicaments](#) .

L'ANSM rappelle que les professionnels de santé doivent déclarer immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament dont ils ont connaissance au centre régional de pharmacovigilance dont ils dépendent géographiquement.

Les patients et les associations agréées de patients peuvent également signaler tout effet indésirable à leur centre régional de pharmacovigilance.

*Pour plus d'information : **Déclarer un effet indésirable***