



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

**COMMISSION DE LA TRANSPARENCE**

AVIS

15 février 2006

**DIMETANE SANS SUCRE 133 mg/100 ml, sirop**  
**1 flacon de 200 ml avec cuillère-mesure bicéphale (CIP: 362 665-1)**

**Laboratoire WYETH PHARMACEUTICALS FRANCE**

pholcodine

Date de l'AMM : 28 juillet 2003

Rectificatif : 17 février 2005

Sécurité Sociale - Collectivités

Motif de la demande : Modification des conditions d'inscription (extension de l'indication aux enfants de plus de 30 mois (15 kg)).

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé

## 1 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

### 1.1. Principe actif

pholcodine

### 1.2. Originalité

Néant.

### 1.3. Indications

Traitement symptomatique des toux non productives gênantes.

### 1.4. Posologie

Voie orale.

La cuillère-mesure fournie est bicéphale :

- la cuillère-mesure de 5 ml contient 6,6 mg de pholcodine,
- la cuillère-mesure de 2,5 ml contient 3,3 mg de pholcodine.

**En l'absence d'autre prise médicamenteuse apportant de la pholcodine ou tout autre antitussif central, la dose quotidienne de pholcodine à ne pas dépasser est de 90 mg chez l'adulte, de 1 mg/kg/jour chez l'enfant de 6 à 15 ans et de 0,5 mg/kg/jour chez l'enfant de 30 mois à 6 ans.**

#### **Adulte :**

1 à 2 cuillères-mesure de 5 ml par prise (soit 6 à 12 mg de pholcodine par prise), à renouveler toutes les 4 heures en cas de besoin, sans dépasser 12 cuillères-mesure de 5 ml par jour.

#### **Enfant de 35 à 50 kg (12 ans à 15 ans) :**

1 cuillère-mesure de 5 ml par prise, à renouveler au bout de 4 heures en cas de besoin, sans dépasser 6 prises par jour.

#### **Enfant de 20 à 35 kg (6 ans à 12 ans) :**

1 cuillère-mesure de 2,5 ml par prise, à renouveler au bout de 4 heures en cas de besoin, sans dépasser 6 prises par jour.

#### **Enfant de 15 à 20 kg (30 mois à 6 ans) :**

1 cuillère-mesure de 2,5 ml à renouveler au bout de 4 heures en cas de besoin.

La dose maximum est de 2 cuillères-mesure de 2,5 ml selon le poids.

#### **Chez le sujet âgé ou en cas d'insuffisance hépatique :**

La posologie initiale sera diminuée de moitié par rapport à la posologie conseillée (soit 1 à 2 cuillères-mesure de 2,5 ml par prise), et pourra éventuellement être augmentée en fonction de la tolérance et des besoins.

La durée du traitement doit être courte (quelques jours) et le traitement limité aux horaires où survient la toux.

## 2 MEDICAMENTS COMPARABLES

### 2.1. Classement ATC

R : SYSTEME RESPIRATOIRE  
R05 : MEDICAMENTS DU RHUME ET DE LA TOUX  
R05D : ANTITUSSIFS, SAUF ASSOCIATIONS AUX EXPECTORANTS  
R05DA : ALCALOIDES DE L'OPIUM ET DERIVES  
R05DA08 : Pholcodine

### 2.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

Les médicaments de comparaison sont les antitussifs sous forme buvable, contenant un dérivé opiacé seul ou en association (autre qu'avec un expectorant ou un antihistaminique sédatif) et indiqués chez l'adulte et l'enfant de plus de 30 mois (15 kg).

codéine, éthylmorphine  
ou codéthyline : TUSSIPAX, solution buvable  
dextrométhorphan : TUSSIDANE 1,5 mg/ml, sirop  
TUSSIDANE 3 mg/ml SANS SUCRE, sirop  
pholcodine : BIOCALYPTOL, sirop

### 2.3. Médicaments à même visée thérapeutique

Les autres antitussifs indiqués chez l'adulte et l'enfant de plus de 30 mois :

Alimémazine : THERALENE 4%, solution buvable  
codéine, sulfogaïacol : CAMPHODIONYL, sirop  
hélécidine : HELICIDINE 10%, sirop  
oxéladine : PAXELADINE 0,2%, sirop  
oxomémazine : TOPLEXIL 0,33 mg/ml

## 3 ANALYSE DES DONNEES DISPONIBLES

Aucune donnée clinique n'a été fournie.

## 4 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

### 4.1. Service médical rendu

Chez l'enfant :

L'affection concernée par cette spécialité ne présente pas de caractère de gravité.

Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement symptomatique.

Le rapport efficacité/effets indésirables de cette spécialité est modeste.

Cette spécialité est un médicament d'appoint.

Il existe des alternatives médicamenteuses.

Le service médical rendu par DIMETANE SANS SUCRE 133 mg/100 ml, sirop est faible.

#### **4.2. Amélioration du service médical rendu**

DIMETANE SANS SUCRE 133 mg/100 ml, sirop n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (niveau V) par rapport à ses comparateurs.

#### **4.3. Place dans la stratégie thérapeutique**

Avant de prescrire un traitement antitussif, il convient d'en rechercher toute cause curable. Seules les toux gênantes nécessitent un traitement.

Le traitement doit être court (quelques jours) et limité aux horaires où survient la toux.

Si la toux résiste à un antitussif administré à posologie usuelle, on ne doit pas procéder à une augmentation des doses, mais à un réexamen de la situation clinique.

L'effet placebo est très important dans le traitement de la toux.

Les associations fixes d'antitussifs ne sont pas recommandées (ajustement posologique, addition des effets indésirables).

Les antitussifs centraux (codéine, dextrométhorphan, pholcodine, noscapine) non associés ont un meilleur rapport efficacité/effets indésirables et sont habituellement utilisés dans cette indication.

#### **4.4. Population cible**

Il n'existe pas de données épidémiologiques permettant d'estimer la population cible de DIMETANE SANS SUCRE 133 mg/100 ml.

#### **4.5. Recommandations de la commission de la transparence**

Avis favorable à l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des produits agréés à l'usage des collectivités et divers services publics dans l'extension de l'indication à l'enfant de plus de 30 mois (15 kg).

Conditionnement : il est adapté aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 35%