

**AVIS SUR LES
MÉDICAMENTS**

codéine, extrait sec aqueux de maltodextrine
d'érysimum officinale

**CODEINE-ERYSIMUM
MAYOLY SPLINDLER SANS
SUCRE,**

sirop

Inscription : Primo-inscription

Complément de gamme


Adopté par la Commission de la transparence le 24 septembre 2025

- Antitussif
- Adulte / Enfant (≥ 12 ans)
- Secteurs : Ville et Hôpital

Synthèse de l'avis

Avis favorable au remboursement dans le traitement symptomatique des toux non productives gênantes.

Pas de progrès de la nouvelle présentation par rapport à la présentation déjà inscrite.

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur www.has-sante.fr 

Le présent avis est publié sous réserve des droits de propriété intellectuelle

Haute Autorité de santé – Service communication et information

5 avenue du Stade de France – 93218 SAINT-DENIS LA PLAINE CEDEX. Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00

© Haute Autorité de santé – Septembre 2025

1. Contexte

Résumé du motif d'évaluation	Inscription d'un complément de gamme
Précisions	<p>Cette spécialité est un complément de gamme de la spécialité CODEINE-ERYSIMUM MAYOLY SPINDLER SANS SUCRE, sirop, afin de mettre à disposition un nouveau conditionnement avec flacon en verre. Cette spécialité est destinée à remplacer la spécialité actuellement inscrite conditionnée dans un flacon en polytéréphtalate de 300 ml, avec fermeture de sécurité et gobelet doseur en polypropylène.</p> <p>Depuis la dernière évaluation de la Commission en 2015 concernant cette gamme, anciennement EUPHON, un changement de nom commercial et un passage à une formulation sans sucre ont eu lieu.</p> <p>Pour rappel, dans son avis de renouvellement d'inscription du 23 septembre 2015, la Commission a considéré que le service médical rendu (SMR) de la spécialité EUPHON, sirop, restait modéré chez l'adulte et les enfants et adolescents de 12 à 18 ans, et devenait insuffisant chez l'enfant de moins de 12 ans¹.</p>
Indication concernée par l'évaluation	<p>Indication de l'AMM : « Traitement symptomatique des toux non productives gênantes. »</p> <p>A noter qu'en raison de la présence de codéine, CODEINE-ERYSIMUM MAYOLY SPINDLER SANS SUCRE, sirop, est contre-indiqué chez les enfants âgés de moins de 12 ans (cf. RCP).</p>
DCI (code ATC) Présentations concernées*	<p>codéine, extrait sec aqueux de maltodextrine d'érysimum officinale (R05DA)</p> <p>CODEINE-ERYSIMUM MAYOLY SPINDLER SANS SUCRE, sirop</p> <ul style="list-style-type: none">– flacon en verre avec fermeture de sécurité enfant avec gobelet doseur polypropylène de 300 ml (CIP : 34009 303 144 1 8)
Listes concernées	<p>Sécurité Sociale (article L.162-17 du CSS)</p> <p>Collectivités (article L.5123-2 du CSP)</p>
Laboratoire	MAYOLY SPINDLER
AMM (Autorisation de mise sur le marché)	<p>Date initiale (procédure nationale) : 11/02/1994</p> <p>Date des rectificatifs et teneur :</p> <ul style="list-style-type: none">– Ajout d'un nouveau conditionnement en flacon fermé par un bouchon avec sécurité enfant : 23/05/2025
Conditions et statuts	<p>Conditions de prescription et de délivrance</p> <ul style="list-style-type: none">– Liste I– Prescription en toutes lettres sur ordonnance sécurisée– Prescription limitée à 12 semaines
Evaluation par la Commission	<ul style="list-style-type: none">– Calendrier d'évaluation :<ul style="list-style-type: none">• Date d'examen et d'adoption : 24 septembre 2025.

¹ HAS – Avis de la Commission de la Transparence du 23/09/2015 d'EUPHON : https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CT-14422_EUPHON_PIS_RI_Avis1_CT14422.pdf

2. Conclusions de la Commission de la Transparence

Considérant l'ensemble de ces informations, la Commission estime :

2.1 Comparateurs cliniquement pertinents

Les comparateurs cliniquement pertinents sont les autres spécialités utilisées dans le traitement symptomatique des toux non productives gênantes.

2.2 Service Médical Rendu

- La toux n'engage pas le pronostic vital du patient, n'entraîne pas de complications graves ni de handicap.
- Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement symptomatique.
- Le rapport efficacité/effets indésirables est moyen.
- La toux est une pathologie d'étiologie multiple. Il convient d'en rechercher la cause et de la traiter lorsque c'est possible avant de prescrire un traitement antitussif. Seules les toux gênantes peuvent justifier un traitement antitussif qui n'est que symptomatique. 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. Cette spécialité est un médicament d'ap-point.
- Il existe des alternatives médicamenteuses.

→ Intérêt de santé publique

CODEINE-ERYSIMUM MAYOLY SPINDLER SANS SUCRE (codéine, extrait sec aqueux de maltodextrine d'érysimum officinale) n'est pas susceptible d'avoir un impact supplémentaire sur la santé publique par rapport aux autres spécialités à base de codéine, extrait sec aqueux de maltodextrine d'érysimum officinale.

La Commission considère que le service médical rendu par **CODEINE-ERYSIMUM MAYOLY SPINDLER SANS SUCRE** (codéine, extrait sec aqueux de maltodextrine d'érysimum officinale) est modéré dans l'indication de l'AMM.

La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans l'indication et aux posologies de l'AMM.

- **Taux de remboursement proposé pour l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux : 30 %**

2.3 Amélioration du Service Médical Rendu

Cette spécialité est complément de gamme qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à la spécialité déjà inscrite.

2.4 Population cible

L'introduction de CODEINE-ERYSIMUM MAYOLY SPINDLER SANS SUCRE (codéine, extrait sec aqueux de maltodextrine d'érysimum officinale) dans la stratégie thérapeutique de la toux n'est pas de nature à modifier la population cible des patients relevant d'un traitement par codéine, extrait sec aqueux de maltodextrine d'érysimum officinale.

2.5 Autres recommandations de la Commission

→ Conditionnement

Il est adapté aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.

→ Autres données

La Commission attire l'attention sur le risque de mésusage. Le risque d'abus et de pharmacodépendance est faible. Toutefois, des cas d'abus et de pharmacodépendance ont été rapportés principalement chez des adultes après mésusage de codéine, extrait sec aqueux de maltodextrine d'érysimum officinale à visée sédative. La survenue de signes ou symptômes évoquant un usage abusif ou une dépendance à codéine, extrait sec aqueux de maltodextrine d'érysimum officinale doit faire l'objet d'une surveillance attentive.