



ASSEMBLÉE NATIONALE

9ème législature

Politique de la sante

Question écrite n° 12614

Texte de la question

M Edmond Alphandery attire l'attention de M le ministre de la solidarite, de la sante et de la protection sociale sur les effets indesirables des sirops antitussifs, comme le Nopron, qui contient de la niaprazine. Plusieurs cas d'enfants victimes de malaises et de pertes de connaissance, alors que la posologie avait ete respectee, amenant a effectuer des rapprochements entre la prise du medicament et l'apparition des symptomes. Il lui fait observer que la nature des malaises survenus incite a limiter la prescription de sedatifs contenant de la niaprazine aux nourrissons et aux jeunes enfants. Il lui demande si toute la semiologie neurologique de la molecule de niaprazine a bien ete evaluee et s'il ne serait pas souhaitable d'effectuer des enquetes complementaires de pharmacovigilance sur les effets de la niaprazine en pediatrie.

Texte de la réponse

Reponse. - La specialite Nopron (niaprazine) a deja fait l'objet d'une etude de pharmacovigilance en raison des effets indesirables, des erreurs de posologie et des risques de surdosage signales au systeme francais de pharmacovigilance. En consequence, lors du reexamen dans le cadre de la procedure de validation en 1987, son utilisation, notamment comme antitussif, a ete supprimee et ses indications therapeutiques limitees a : « agitation psychomotrice pouvant en particulier gener l'instauration du sommeil chez l'enfant ». De plus la specialite a ete contre-indiquee chez l'enfant de moins de six mois. Enfin, pour assurer une meilleure administration du sirop selon l'age et le poids de l'enfant, le conditionnement comporte deux cuilleres-mesures et un mode d'emploi detaille. La specialite reste toujours sous surveillance du reseau francais de pharmacovigilance.

Données clés

Auteur : [M. Alphandery Edmond](#)

Circonscription : - Union du Centre

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 12614

Rubrique : Sante publique

Ministère interrogé : solidarite, de la sante et de la protection sociale

Ministère attributaire : solidarite, de la sante et de la protection sociale

Date(s) clé(s)

Question publiée le : 8 mai 1989, page 2107