

NOTE D'INFORMATION
Nifuroxazide suspension buvable 4%
Retrait d'AMM et Bonne Pratiques

ID F-MG1-002-FR
Rev 000
Date 16/05/2025
Page 1 sur 3

Tunis, le 03/03/2026

À l'attention des Professionnels de Santé

Objet : Retrait de l'AMM des spécialités à base de NIFUROXAZIDE 4 % suspension buvable et nouvelles recommandations de prescription du nifuroxazide 200 mg Gélule pour les adultes.

1. Retrait d'AMM de la forme pédiatrique du Nifuroxazide (suspension buvable à 4%) :

Suite à une réévaluation du rapport bénéfice/risque, et dans un objectif d'optimisation des pratiques et de lutte contre l'antibiorésistance, il a été décidé de procéder au retrait des autorisations de mise sur le marché (AMM) des spécialités à base de **Nifuroxazide suspension buvable à 4%, avec effet immédiat.**

Les fondements de la décision sont les suivants :

- 1- L'absence d'évidence de l'efficacité de la molécule dans le traitement des diarrhées aiguës de l'enfant.
- 2- Le risque inacceptable de toxicité grave chez l'enfant incluant des effets indésirables sévères, pouvant mettre en jeu le pronostic vital.
- 3- Un rapport bénéfice (efficacité)/risque (toxicité) très défavorable.
- 4- Aucune menace pour la santé des citoyens, en particulier les enfants, en cas de suppression de l'AMM et de l'arrêt de fabrication de la molécule.

NOTE D'INFORMATION
Nifuroxazide suspension buvable 4%
Retrait d'AMM et Bonne Pratiques

ID F-MG1-002-FR
Rev 000
Date 16/05/2025
Page 2 sur 3

2. Bonnes pratiques pour la prise en charge des diarrhées aiguës de l'enfant

Les diarrhées aiguës de l'enfant sont dans l'immense majorité des cas d'origine virale, spontanément résolutive sous réhydratation correcte et ne justifient aucun traitement antibiotique.

Le traitement des diarrhées aiguës de l'enfant repose sur :

- Une réhydratation orale appropriée qui représente le traitement de référence à initier sans délai.
 - Une reprise rapide d'une alimentation adaptée à l'âge.
 - Pas d'antibactériens en première intention, sauf dans le cas suspicion d'infection bactérienne invasive et sévère ou cas particuliers.
- **Objectif thérapeutique** : prévenir la déshydratation et raccourcir la durée des symptômes par des mesures de soutien simples.

3. Rationalisation de l'usage du Nifuroxazide chez l'adulte

Le Nifuroxazide, un **antibactérien intestinal non absorbé**, conserve une **AMM pour les formes Gélules pour les diarrhées aiguës présumées d'origine bactérienne chez l'adulte uniquement**, et uniquement **en l'absence de syndrome dysentérique** (absence de fièvre élevée, absence de sang dans les selles).

Le **Nifuroxazide en gélules** est désormais **soumis à une prescription médicale obligatoire**.

Les prescripteurs sont conviés à :

- Réserver l'usage du Nifuroxazide à certains cas de diarrhées aiguës bactériennes de l'adulte, après évaluation clinique minutieuse, et pour une durée limitée.
- Ne pas prescrire le Nifuroxazide en cas de signes évocateurs d'invasion bactérienne.

NOTE D'INFORMATION

Nifuroxazide suspension buvable 4%

Retrait d'AMM et Bonne Pratiques

ID F-MG1-002-FR

Rev 000

Date 16/05/2025

Page 3 sur 3

4. Information aux Professionnels de Santé

Les médecins et pharmaciens sont sollicités de :

- Respecter le présent communiqué.
- Ne plus prescrire, conseiller ni dispenser du Nifuroxazide aux enfants et aux adolescents de moins de 18 ans.
- Informer les patients sur le bénéfice limité des antibiotiques dans les diarrhées aiguës.
- S'assurer du respect des nouvelles conditions de délivrance.

5. Règles de bon usage des antibiotiques :

1. N'instaurer un traitement antibiotique qu'en cas de forte suspicion ou de documentation d'une infection bactérienne.
2. Privilégier une molécule à spectre étroit après documentation bactériologique.
3. Adapter la posologie, la durée et la voie d'administration à la situation clinique.
4. Informer les patients sur l'importance de la bonne observance du traitement.

