

AVIS DE LA COMMISSION

20 mars 2002

Examen de la spécialité inscrite pour une durée de trois ans
par arrêté du 25 juin 1999 - (J.O. du 30 juin 1999)

CODOLIPRANE ENFANTS, comprimé sécable
(Boîtes de 16)

Laboratoire THERAPLIX

paracétamol et phosphate de codéine hémihydraté.

Liste I

Date de l'AMM : 9 novembre 1998

**Demande de renouvellement de l'inscription sur la liste des médicaments
remboursables aux assurés sociaux**

1 - CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1 Principe actif

paracétamol
phosphate de codéine hémihydraté.

1.2 Indications

Traitement symptomatique des douleurs d'intensité modérée à intense ne répondant pas à l'utilisation d'analgésiques périphériques utilisés seuls.

1.3 Posologie

Réservé à l'enfant à partir de 6 ans.

Mode d'administration :

Voie orale.

Les comprimés, ou les demi-comprimés, sont à avaler tels quels avec une boisson (par exemple, eau, lait, jus de fruit).

La prise de comprimé et de gélule est contre-indiquée chez l'enfant de moins de 6 ans car elle peut entraîner une fausse-route.

Posologie :

Chez l'enfant, il est impératif de respecter les posologies définies en fonction du poids de l'enfant. Les âges approximatifs en fonction du poids sont donnés à titre d'information.

La dose quotidienne de paracétamol recommandée est d'environ 60 mg/kg/jour, à répartir en 4 ou 6 prises.

La dose quotidienne de codéine recommandée est d'environ 3 mg/kg/jour, à répartir en 4 ou 6 prises.

- Pour les enfants de plus de 6 ans et ayant un poids de 14 à 15 kg, la posologie est d'un demi-comprimé par prise, à renouveler si besoin au bout de 6 heures, sans dépasser 4 demi-comprimés par jour.

- Pour les enfants ayant un poids de 16 à 20 kg (de 6 à environ 7 ans), la posologie est d'un demi-comprimé par prise, à renouveler si besoin au bout de 4 heures, sans dépasser 6 demi-comprimés par jour.

- Pour les enfants ayant un poids de 21 à 30 kg (de 6 à environ 11 ans), la posologie est de 1 comprimé par prise, à renouveler si besoin au bout de 6 heures, sans dépasser 4 comprimés par jour.

- Pour les enfants ayant un poids de 31 à 40 kg (environ 10 à 13 ans), la posologie est de 1 comprimé par prise, à renouveler si besoin au bout de 4 heures, sans dépasser 6 comprimés par jour.

Chez l'enfant de plus de 41 kg (à partir d'environ 12 ans), la posologie est d'un comprimé, à renouveler si besoin au bout de 4 heures, ou éventuellement 2 comprimés en cas de douleur sévère, sans dépasser 6 comprimés par jour.

Doses maximales recommandées :

La dose de codéine à ne pas dépasser chez l'enfant est de 1 mg/kg par prise et de 6 mg/kg par jour.

La dose totale de paracétamol ne devrait pas dépasser 80 mg/kg/jour chez l'enfant de moins de 37 kg et, 3 g par jour chez l'adulte ou le grand enfant au-delà de 38 kg.

Fréquence d'administration:

Les prises systématiques permettent d'éviter les oscillations de douleur : chez l'enfant, elles doivent être régulièrement espacées de préférence de 6 heures, et d'au moins 4 heures.

Insuffisance rénale :

En cas d'insuffisance rénale, il existe un risque d'accumulation de codéine et de paracétamol, en conséquence :

- l'intervalle entre deux prises sera au minimum de 8 heures.
- une réduction de la dose sera envisagée
- et une surveillance rapprochée de l'enfant sera mise en place.

2 – RAPPEL DES AVIS DE LA COMMISSION ET DES CONDITIONS D' INSCRIPTION

Avis de la Commission du 3 mars 1999 :

CODOLIPRANE ENFANTS, comprimé sécable, complément de gamme de CODOLIPRANE, partage la même amélioration du service médical rendu que CODENFAN sirop (ASMR importante de niveau II) dans la stratégie de prise en charge de la douleur modérée à intense chez l'enfant de plus de 6 ans.

3 - MÉDICAMENTS COMPARABLES

3.1 Classement dans la classification ATC (2001)

N	:	Système nerveux
02	:	Analgésiques
B	:	Autres analgésiques et antipyrétiques
E	:	Anilides
01	:	Paracétamol

3.2 Médicaments de même classe pharmacothérapeutique

CODENFAN, sirop (à partir de 1 an)
EFFERALGAN CODEINE, comprimé effervescent (à partir de 3 ans)

4 – ETUDE CLINIQUE MENEES DEPUIS LE PRECEDENT AVIS

Aucune étude ne permettant de modifier l'avis de la Commission.

5 – DONNEES CONSTATEES SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT

Cette spécialité n'est pas suffisamment prescrite pour figurer dans les panels de prescription.

6- CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

6.1 Réévaluation du service médical rendu

Les situations concernées par cette spécialité se caractérisent par une dégradation de la qualité de vie.

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

Le rapport efficacité / effets indésirables est important.

Cette spécialité est un médicament de première ou deuxième intention en fonction de l'intensité de la douleur..

Il existe des alternatives médicamenteuses.

Le niveau de service médical rendu est important.

6.2 Recommandations de la Commission de la Transparence

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les indications et posologies de l'AMM.

Taux de remboursement : 65 %