

Informations réglementaires du secteur Mise sur le marché 2017

Données au dosage relatives pédiatrique



Division Médicaments complémentaires et phytomédicaments

Swissmedic • Institut suisse des produits thérapeutiques • Hallerstrasse 7 • 3000 Berne 9 • Suisse • www.swissmedic.ch

Bases légales

- Loi sur les produits thérapeutiques (LPT_h, RS 812.21)
- Ordonnance sur les médicaments (OMéd, RS 812.212.21)
- Ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments (OAMéd, RS 812.212.1)

Ces textes sont résumés dans les aide-mémoire « Commentaires sur l'information professionnelle » et « Commentaires sur l'information destinée aux patients »

(disponibles sur le site Internet de Swissmedic)

Transparence...



- À quelle tranche d'âge la mention « enfants » correspond-elle ?
- « Puis-je administrer la préparation en question à mon enfant qui n'a pas encore 2 ans ? »
- « Mon garçon de 10 ans est-il un 'adolescent' » ?

... mise en œuvre

Données indiquées dans l'information destinée aux patients

Quand ... ne doit-il pas être utilisé ou seulement avec précaution ?

Ne pas utiliser chez les enfants âgés de moins de 2 ans.

Comment utiliser ... ?

Enfants à partir de 2 ans :

Enfants à partir de 6 ans :

Adolescents à partir de 12 ans et adultes :



Synthèse

- Le fait de mentionner entièrement et correctement les tranches d'âge ainsi que d'exclure l'emploi du médicament chez les enfants pour des raisons de sécurité vise à rendre les médicaments plus sûrs.

Aide-mémoire « Commentaires sur l'information destinée aux patients »

14 Pharmacocinétique :

Prématurés : < 36 semaines de grossesse

Nouveaux-nés : de 0 à 27 jours

Jeunes enfants : de 28 jours à 23 mois

Enfants : de 2 à 11 ans

Adolescents : de 12 à 18 ans

- Exception pour les médicaments complémentaires : le cas échéant, absence d'impact sur le dosage selon le principe thérapeutique du médicament.