

Préparations contre la toux et le rhume

Le 1 juillet 2013, [l'arrêté royal du 17 juin 2013](#) concernant le **conditionnement, l'étiquetage et la délivrance des préparations magistrales et officinales contre la toux et le rhume** et modifiant l'arrêté du Régent du 6 février 1946 portant réglementation de la conservation et du débit des substances vénéneuses et toxiques a été publié. (Cet AR contenait deux articles dont l'entrée en vigueur avait été postposée à une date ultérieure "à déterminer". C'est chose faite depuis la publication de l'AR du 23 février 2018.)

Cet arrêté royal vise les préparations à usage humain et prévoit que :

- Les préparations officinales et magistrales contre la toux et le rhume sous forme liquide et contenant une substance mentionnée dans l'arrêté (voir tableau ci-dessous) doivent être délivrées dans un **flacon muni d'un bouchon de sécurité**. (A partir du 1er juillet 2018)
- Le conditionnement extérieur ou, à défaut, le conditionnement primaire des préparations officinales et magistrales contre la toux et le rhume doit reprendre **certaines mentions** (voir tableau ci-dessous). (A partir de 11 juillet 2013)
- Les **préparations officinales** contre la toux et le rhume ne peuvent contenir qu'**une seule des substances actives** reprises dans le tableau ci-dessous. (A partir du 1er janvier 2020)

L'A.R. prescrit également que les **préparations et spécialités** à base de **codéine** et d'**éthylmorphine** ne peuvent être délivrées que sur **prescription médicale**.

Le tableau ci-après résume les différentes dispositions et exigences établies par cet arrêté royal pour les préparations officinales et magistrales contre la toux et le rhume.

Aperçu des exigences fixées pour les préparations magistrales et officinales contre la toux et le rhume (A.R. du 17 juin 2013, A.R. 23 février 2018 et A.Rég. du 6 février 1946)

Médicaments	Exigences relatives au conditionnement primaire	Mentions obligatoires	Mode de conservation/délivrance
Dextrométhorpane, pentoxyvérine, lévopropizine, noscapine, clopérasatine, pholcodine (+ isomères, sels, esters; et sels d'esters).	Les formes liquides doivent être délivrées dans un flacon muni d'un bouchon de sécurité.	Le conditionnement extérieur, ou, à défaut, le conditionnement primaire doit mentionner l'indication suivante : <ul style="list-style-type: none"> • Ne pas utiliser en dessous de 6 ans. 	Voir liste des toxiques (arrêté du Régent)
Codéine, dihydrocodéine, éthylmorphine et thébacone (+ isomères, sels, esters; et sels d'esters).	Les formes liquides doivent être délivrées dans un flacon muni d'un bouchon de sécurité.	Le conditionnement extérieur, ou, à défaut, le conditionnement primaire doit mentionner l'indication suivante : <ul style="list-style-type: none"> • Ne pas utiliser en dessous de 6 ans. 	Thébacone (stupéfiant): Tête de mort – Ordonnance médicale – Armoire à poisons Autres: Tête de mort – Ordonnance médicale – Conservation hors armoire à poisons
Guaifénésine (+ isomères, sels, esters; et sels d'esters).	Les formes liquides doivent être délivrées dans un flacon muni d'un bouchon de sécurité.	Le conditionnement extérieur, ou, à défaut, le conditionnement primaire doit mentionner l'indication suivante :	Dispensation libre

- **Ne pas utiliser en dessous de 6 ans.**

Le conditionnement extérieur, ou, à défaut, le conditionnement primaire doit mentionner les indications suivantes :

Phényléphrine, éphédrine, naphazoline et tramazoline (+ isomères, sels, esters; et sels d'esters) sous forme pharmaceutique *nasale*.

Les formes liquides doivent être délivrées dans un flacon muni d'un bouchon de sécurité.

- **Ne pas utiliser en dessous de 7 ans.**
- **A utiliser uniquement quand le rinçage du nez avec une solution saline ne donne pas de résultat.**
- **La durée du traitement ne peut excéder 5 jours.**

Voir liste des toxiques (arrêté du Régent)

Le conditionnement extérieur, ou, à défaut, le conditionnement primaire doit mentionner les indications suivantes :

Oxymétazoline en xylométazoline (+ isomères, sels, esters; et sels d'esters) sous forme pharmaceutique *nasale*.

Les formes liquides doivent être délivrées dans un flacon muni d'un bouchon de sécurité.

- **A utiliser uniquement quand le rinçage du nez avec une solution**

Dispensation libre

saline ne
donne pas
de résultat.

- La durée du traitement ne peut excéder 5 jours.

