

Objet : précautions d'emploi du crayon au nitrate d'argent Salva

Madame, Monsieur,

En accord avec l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps), la Coopération Pharmaceutique Française souhaite attirer votre attention sur le risque de survenue de brûlures lors de l'application du crayon au nitrate d'argent Salva sur les bourgeons ombilicaux chez les nouveau-nés.

Messages clés :

- **Des cas de brûlure ont été rapportés chez des nouveau-nés en France lors de l'application du crayon nitrate d'argent Salva sur des bourgeons ombilicaux.**
- **Le risque de brûlure est lié à la nouvelle concentration en nitrate d'argent de 90% du crayon nitrate d'argent Salva mis à disposition depuis septembre 2010, en remplacement de l'ancienne formule moins dosée (63.3%).**
- **Dans l'attente de la remise à disposition d'une nouvelle formule dosée à 63,3%, le crayon nitrate d'argent Salva à 90% de nitrate d'argent ne doit pas être utilisé sur les bourgeons ombilicaux chez les nouveau-nés après la chute du cordon ombilical.**

Informations complémentaires :

Depuis décembre 2010, 6 cas de brûlure, dont 4 graves, ont été rapportés en France chez des nouveau-nés âgés de 8 jours à 2 mois lors de l'application du crayon nitrate d'argent Salva sur des bourgeons ombilicaux. L'évolution a été favorable dans 5 cas. Un enfant n'était pas rétabli au moment de la notification.

Le risque de brûlure est lié à la nouvelle concentration en nitrate d'argent de 90% du crayon nitrate d'argent Salva mis à disposition depuis septembre 2010, en remplacement de l'ancienne formule moins dosée (63.3%).

Dans l'attente de la remise à disposition d'une nouvelle formule dosée à 63,3%, le crayon nitrate d'argent Salva à 90% de nitrate d'argent ne doit pas être utilisé sur les bourgeons ombilicaux chez les nouveau-nés après la chute du cordon ombilical.

Nous attirons votre attention sur le fait que quelle que soit l'utilisation du produit, il est indispensable de protéger la peau en périphérie de la zone nitratée, afin d'éviter toutes brûlures accidentelles pouvant être associées à l'effet corrosif du produit.

Nous vous rappelons que tout effet indésirable grave ou inattendu doit être signalé au Centre Régional de Pharmacovigilance dont vous dépendez (coordonnées disponibles sur le site internet de l'Afssaps: www.afssaps.fr ou dans le dictionnaire Vidal).

Pour toute information complémentaire, contactez nous au :

tel: 01 64 87 86 80

email: qualite.client@cooper.fr

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées.

Stéphane LAMBRECHT
Pharmacien Responsable Cooper

février 2011