

10 février 2011

Communiqué de presse

Rappel de lot - Oracefal® 250 mg/5ml, poudre pour suspension buvable en flacon

L'identification d'un morceau de verre dans un flacon de l'antibiotique Oracefal® 250 mg/ 5ml, poudre pour suspension buvable, conduit le laboratoire Bristol-Myers Squibb, en accord avec l'Afssaps, à procéder au rappel du lot 9J56684 (péréemption 09/2012). L'Afssaps recommande aux patients en possession d'un flacon portant ce numéro de lot de ne pas l'utiliser et de le rapporter à la pharmacie. En cas d'utilisation du flacon, il est recommandé par précaution de consulter un médecin.

Le médicament Oracefal® 250 mg/ 5 ml, poudre pour suspension buvable est un antibiotique commercialisé par le laboratoire Bristol-Myers Squibb. Il est utilisé principalement pour traiter les infections des voies respiratoires et les infections ORL chez l'enfant. Le médicament est administré après reconstitution avec de l'eau à l'aide d'une cuillère-mesure.

Une maman a signalé à son pharmacien la présence d'un morceau de verre dans un flacon d'Oracefal® 250 mg/ 5 ml, poudre pour suspension buvable. La décision de rappel de ce lot par le laboratoire, en accord avec l'Afssaps, est consécutive à ce signalement. Après une consultation à l'hôpital, l'enfant a été jugé en bonne santé et n'a présenté aucun effet consécutif à la prise du médicament.

Le laboratoire Bristol-Myers Squibb a informé l'Afssaps que ce lot n'est plus distribué aux pharmacies depuis le 25 janvier 2010. Aucune autre réclamation du même type n'a été reçue par le laboratoire.

L'Afssaps a demandé au laboratoire Bristol-Myers Squibb d'identifier les causes ayant conduit à la présence du morceau de verre découvert dans le flacon de ce lot.

L'Afssaps recommande aux patients en possession de flacons portant ce numéro de lot, de ne pas les utiliser et de les rapporter à la pharmacie. En cas d'utilisation du flacon, il est recommandé par précaution de consulter un médecin.

L'Afssaps rappelle que tout effet indésirable consécutif à la prise d'un médicament doit être signalé à un professionnel de santé – médecin ou pharmacien.

Contacts presse : presse@afssaps.sante.fr – Axelle de Franssu – 01 55 87 30 33 / Magali Rodde - 01 55 87 30 22