

Saint-Denis, le 30 juin 2010

**Retrait des spécialités mucolytiques chez le nourrisson :  
dernière étape de l'opération de rappel**

L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) a décidé de contre-indiquer, chez l'enfant de moins de deux ans (nourrisson), l'utilisation des médicaments mucolytiques, mucofluidifiants et de l'Hélicidine®. Ces médicaments, qui ont pour objectif de fluidifier les sécrétions bronchiques, peuvent en effet entraîner dans certains cas un surencombrement bronchique, en raison de la faible capacité des nourrissons à tousser pour éliminer les sécrétions produites.

- Un premier rappel de lot le 29 avril 2010 a concerné les spécialités strictement indiquées chez le nourrisson.
- Pour les autres spécialités de mucolytiques, mucofluidifiants et l'Hélicidine® qui ont été contre-indiquées chez l'enfant de moins de 2 ans, compte tenu des délais matériellement nécessaires pour mettre sur le marché des produits dont le conditionnement soit conforme avec le nouveau texte de l'AMM et afin d'éviter une rupture de stock de plusieurs mois, un délai **jusqu'au 1<sup>er</sup> juillet 2010** a été accordé par l'Afssaps aux laboratoires concernés afin de se mettre en conformité avec le nouveau texte de l'AMM.

Dans l'attente des adaptations des conditionnements et des notices, les pharmaciens ont remis depuis le 29 avril 2010 un document d'information aux parents lors de chaque demande ou prescription de médicaments mucolytiques, mucofluidifiants et d'Hélicidine®.

**Désormais, les lots des spécialités conformes au nouveau texte de l'AMM, prévoyant une contre-indication chez l'enfant de moins de deux ans sont disponibles. En accord avec l'Afssaps, les laboratoires concernés procèdent à un 2<sup>ème</sup> rappel de lot pour retirer les derniers lots de ces spécialités dont la notice et l'étui ne sont pas conformes au nouveau texte de l'AMM approuvé par l'Afssaps.**