



SURVEILLANCE - RETRAITS DE LOTS

PUBLIÉ LE 18/01/2019 - MIS À JOUR LE 16/03/2021

Rappel de lots de spécialités amoxicilline/acide clavulanique Sandoz poudre pour suspension buvable dosage nourrissons et dosage enfants en raison d'une incohérence dans la notice

Deux lots de la spécialité amoxicilline acide clavulanique Sandoz 100 mg/12,5 mg par ml nourrissons, poudre pour suspension buvable en flacon (flacon 30 mL), et deux lots de la spécialité amoxicilline acide clavulanique Sandoz 100 mg/12,5 mg par ml enfants, poudre pour suspension buvable en flacon (flacon 60 mL) font l'objet d'un rappel de lots auprès des pharmaciens et des patients en France.

Une incohérence sur les notices concernant le mode d'utilisation du produit après reconstitution initiale est susceptible d'entraîner une dilution par excès. Dans ce cas, la dose administrée sera inférieure à la posologie prescrite. Il y a donc un risque que le traitement ne soit pas assez efficace.

La qualité de la poudre du médicament n'est pas remise en cause. En effet, seules les mentions de la notice indiquant les modalités d'utilisation de l'antibiotique après sa reconstitution initiale sont à l'origine de ce rappel.

Alors que l'eau doit être ajoutée à la poudre pour suspension uniquement lors de la première utilisation, la notice patient de l'antibiotique peut laisser penser qu'il est nécessaire de rajouter de l'eau avant chaque prise. La suspension sera alors diluée par excès et, par conséquent, la dose administrée sera inférieure à la posologie recommandée. Il y a donc un risque de sous-dosage.

Le laboratoire, en accord avec l'ANSM, procède au rappel des lots concernés auprès des pharmacies et des patients auxquels la spécialité a été délivrée à partir du 1er décembre 2018.

Les 4 lots concernés sont les suivants :

AMOXICILLINE ACIDE CLAVULANIQUE SANDOZ 100 mg/12,5 mg par ml NOURRISSONS, poudre pour suspension buvable en flacon (flacon 30 mL) CIP : 34009 359 489 15

- HP6041 (péremption : 30.11.2020)
- HP6043 (péremption : 30.11.2020)

AMOXICILLINE ACIDE CLAVULANIQUE SANDOZ 100 mg/12,5 mg par ml ENFANTS, poudre pour suspension buvable en flacon (flacon 60 mL) CIP : 34009 359 491 65

- JA0287 (péremption : 30.06.2021)
- HZ6881 (péremption : 30.06.2021)

En pratique, que doivent faire les parents auxquels a été délivrée l'une des spécialités concernées à partir du 1er décembre 2018 ?

Le traitement du nourrisson ou de l'enfant est d'ores et déjà terminé

- si le remplissage du flacon par de l'eau n'a été réalisé qu'une fois en début d'utilisation, la reconstitution a été correctement effectuée :
 - Aucune action n'est nécessaire
- si la reconstitution du flacon n'a pas été correctement effectuée (c'est à dire que l'étape de remplissage du flacon avec de l'eau a été répétée plusieurs fois) :
 - Si l'enfant ne présente aucun symptôme : contactez votre médecin pour l'informer de l'administration sous-dosée (doses infra-thérapeutiques)
 - Si l'enfant présente des symptômes : consultez rapidement votre médecin en l'informant de l'administration sous-dosée.

Le traitement est en cours

- si le remplissage du flacon par de l'eau n'a été réalisé qu'une fois en début d'utilisation, la reconstitution a été correctement effectuée
 - poursuivez le traitement
- si la reconstitution n'a pas été correctement effectuée (le remplissage du flacon avec de l'eau a été répété plusieurs fois)
 - consultez rapidement votre médecin en l'informant de l'administration sous-dosée (ou à doses infra-thérapeutiques).
 - revenez à la pharmacie avec les boîtes dont vous disposez

Le traitement n'a pas encore commencé

- Rapportez la ou les boîtes délivrées.

Ces spécialités sont indiquées dans :

- les infections de l'oreille moyenne et des sinus,
- les infections des voies respiratoires,
- les infections des voies urinaires,
- les infections de la peau et des tissus mous, incluant les infections dentaires,
- les infections des os et des articulations.

Rappel de lots Amoxicilline Acide Clavulanique Sandoz Nourrissons et Enfants (21/01/2019) application/pdf (154 ko) - Document d'information pour les patients

Amoxicilline Acide Clavulanique Sandoz 100 mg/12,5 mg par ml Nourrissons, poudre pour suspension buvable en flacon, Amoxicilline Acide Clavulanique Sandoz 100 mg/12,5 mg par ml Enfants, poudre pour suspension buvable en flacon - Laboratoire Sandoz

Le laboratoire SANDOZ procède, en accord avec l'ANSM, au rappel des lots mentionnés ci-dessous des spécialités :
