



SURVEILLANCE - RETRAITS DE LOTS

PUBLIÉ LE 18/02/2019 - MIS À JOUR LE 16/03/2021

Rappel des lots n° T3829 et T9703 de la spécialité UPFEN 200mg (ibuprofène) - Communiqué

UPFEN est un médicament qui contient de l'ibuprofène, indiqué dans les douleurs et/ou la fièvre. Il est disponible sans prescription médicale.

Une erreur a été repérée dans la notice de certaines boîtes, au niveau de la posologie pour la population pédiatrique (enfants pesant de 20 à 30kg) où la dose maximale indiquée en mg par jour (1200 mg) correspond au double de ce qui est normalement autorisé (600 mg).

Dans cette notice, la dose maximale exprimée en nombre de comprimés est conforme, à savoir 3 comprimés par jour.

Cette erreur pouvant conduire à un risque de surdosage, le laboratoire UPSA a identifié les lots incriminés (n°T3829 et T9703) et a procédé à un rappel des lots de la spécialité UPFEN 200mg (comprimé pelliculé).

Il n'y a pas eu, à ce jour, de déclaration de cas de surdosage en lien avec cette erreur dans la notice.

Pour éviter tout risque d'accident, il est demandé aux patients de rapporter en pharmacie les lots suivants de la spécialité UPFEN 200mg :

- **T3829 (péremption 05/2020)**
- **T9703 (péremption 05/2021)**

La qualité du comprimé n'est pas impactée.

Rappel de la posologie

- Chez l'enfant, la posologie usuelle est de 20 à 30 mg/kg/jour en 3 prises par jour (sans dépasser 30 mg/kg/jour).
- Chez l'enfant de 20 à 30 kg (environ 6 à 11 ans) : 1 comprimé (200 mg), à renouveler si besoin au bout de 6 heures. Dans tous les cas, ne pas dépasser 3 comprimés par jour (600 mg).

- Chez l'adulte et l'enfant de plus de 30 kg (environ 11-12 ans) : 1 à 2 comprimés (200 mg à 400 mg), à renouveler si besoin au bout de 6 heures.

Contacts presse ANSM :

- presse@ansm.sante.fr
- Aude RODRIGUEZ - 01.55.87.30.22 / David MARTINEZ - 01.55.87.30.33 / Alessandro EVOLA - 01.55.87.30.66

RAPPEL DE PRODUIT - MÉDICAMENTS - PUBLIÉ LE 18/02/2019 - MIS À JOUR LE 15/04/2021

Upfen 200 mg comprimé pelliculé, boîte de 20 comprimés - Laboratoire UPSA

Le laboratoire UPSA procède, en accord avec l'ANSM et par mesure de précaution, au rappel des deux lots mentionnés ci-dessous de la spécialité :