



SURVEILLANCE - PHARMACOVIGILANCE

PUBLIÉ LE 23/09/2024

## Défaut qualité de certains flacons d'amoxicilline / acide clavulanique 100 mg / 12,5 mg par ml, suspension buvable

Nous avons été informés d'un possible défaut d'étanchéité affectant un très petit nombre de flacons d'amoxicilline / acide clavulanique (100 mg / 12,5 mg par ml) en suspension buvable des lots FM5C, FK8T, GD5V, FM5F de Biogaran et GD5T et FU6G de Zentiva.

Ces lots sont rappelés par mesure de précaution : les pharmaciens doivent retourner les unités des lots concernés en leur possession à leur grossiste.

L'amoxicilline / acide clavulanique (100 mg / 12,5 mg par ml) en suspension buvable est un antibiotique utilisé pour traiter différentes infections chez le nourrisson et l'enfant.

Ce défaut est visible à l'œil nu par la coloration anormale de la poudre, allant du jaune au marron au lieu du blanc. Il n'y a aucun risque de toxicité mais l'efficacité du traitement peut être réduite.

## Défaut qualité de certains flacons d'amoxicilline / acide clavulanique





Opercule mal scellé / poudre jaunâtre

Nous rappelons, comme cela est indiqué dans la notice du médicament, qu'il est nécessaire de toujours vérifier la couleur de la poudre avant de reconstituer le traitement antibiotique : si elle est brune ou jaunâtre et non pas blanche, ne l'utilisez pas.

Ce rappel de lots n'impacte pas la couverture des besoins des patients en amoxicilline / acide clavulanique.

## Information pour les pharmaciens

Les lots d'amoxicilline / acide clavulanique pour nourrissons et enfants suivants font l'objet d'un rappel :

- Amoxicilline / acide clavulanique Biogaran (100 mg / 12,5 mg par ml) enfants, poudre pour suspension buvable en flacon: FM5C, FK8T (expiration 05/2025) et GD5V (expiration 10/2025)
- Amoxicilline / acide clavulanique Biogaran (100 mg / 12,5 mg par ml) nourrissons, poudre pour suspension buvable en flacon: FM5F (expiration 05/2025)
- Amoxicilline / acide clavulanique Zentiva Lab (100 mg / 12,5 mg par ml) enfants, poudre pour suspension buvable en flacon: GD5T (expiration 10/2025)
- Amoxicilline / acide clavulanique Zentiva Lab (100 mg / 12,5 mg par ml) nourrissons poudre pour suspension buvable en flacon: FU6G (expiration 10/2025).

Si vous avez en stock des boîtes provenant de ces lots, retournez-les auprès de votre grossiste répartiteur.

RAPPEL DE PRODUIT - MÉDICAMENTS - PUBLIÉ LE 23/09/2024

Amoxicilline / Acide Clavulanique 100 mg/12,5 mg par ml enfants et nourrissons poudre pour suspension buvable en flacon – Laboratoires Biogaran et Zentiva

Niveau de rappel : Officines et circuit de distribution pharmaceutique