

PUBLIÉ LE 23/09/2024

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

SURVEILLANCE - PHARMACOVIGILANCE

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

Des mesures ont été prises sur le site de fabrication pour empêcher ce défaut de scellement de l’opercule de se reproduire.

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