RAPPEL DE PRODUIT - MÉDICAMENTS - PUBLIÉ LE 25/07/2024

Nicopass 1.5 mg sans sucre Eucalyptus - Nicopass 2.5 mg sans sucre menthe fraîcheur, Pastille édulcorée à l'aspartam et à l'acésulfame potassique boite de 96 pastilles - Laboratoire Pierre Fabre Médicament

Niveau de rappel : Circuit de distribution pharmaceutique, Etablissements de santé, officines et patients.

Le laboratoire Pierre Fabre Médicament procède, en accord avec l'ANSM, au rappel du lot N° 4N4RH – Péremption : 30/04/2026 qui concerne à la fois les spécialités Nicopass 1.5 mg sans sucre eucalyptus et Nicopass 2.5 mg sans sucre menthe fraîcheur.

Ce rappel fait suite à l'utilisation par erreur d'étuis de Nicopass 1.5 mg sans sucre eucalyptus lors du conditionnement du lot 4N4RH de Nicopass menthe fraîcheur 2,5 mg sans sucre (Code CIP 34009 387 307 1 5).

Les unités du lot 4N4RH conditionnées avec un étui Nicopass menthe fraîcheur 2,5 mg sans sucre sont conformes.

Le laboratoire Pierre Fabre Médicament précise que le nombre d'étuis non conformes est limité à quelques unités et qu'aucun cas de pharmacovigilance en relation avec ce défaut qualité n'a été rapporté à la date du rappel. Cependant la présence d'huile de soja dans l'arôme des pastilles Nicopass 2,5 mg menthe fraicheur expose le patient à un risque allergique.

Ce rappel concerne à la fois les boites de Nicopass 1.5 mg sans sucre eucalyptus et Nicopass menthe fraîcheur 2,5 mg sans sucre, Pastille édulcorée à l'aspartam et à l'acésulfame potassique boite de 96 pastilles, portant le même numéro de lot : 4N4RH.

Il est demandé aux pharmaciens d'officine d'avertir, par tous les moyens dont ils disposent, les patients susceptibles de détenir le lot de la spécialité concernée afin qu'ils rapportent les boites à l'officine.

Pour toute question d'ordre médical, le service d'InfoMed est à votre disposition au 0800 326 326 et adresse mail : information_medicale@pierre-fabre.com



PUBLIÉ LE 25/07/2024

Rappel d'un lot de pastilles de Nicopass 1,5 mg sans sucre eucalyptus et de Nicopass 2,5 mg sans sucre menthe fraicheur en raison d'une erreur de conditionnement

SURVEILLANCE - PHARMACOVIGILANCE