RAPPEL DE PRODUIT - MÉDICAMENTS - PUBLIÉ LE 12/08/2025

Toplexil 0,33 mg/ml sans sucre, solution buvable édulcorée à l'acésulfame potassique – Opella Healthcare France

Niveau de rappel : officines, établissements de santé et circuit de distribution pharmaceutique

Le laboratoire Opella Healthcare France procède, en accord avec l'ANSM et par mesure de précaution, au rappel du lot mentionné ci-dessous de la spécialité :

Toplexil 0,33 mg/ml sans sucre, solution buvable édulcorée à l'acésulfame potassique (CIP 3400937307628)

- lot n°4KLK23DW (péremption 03/2027)

Ce rappel fait suite à la mise en évidence d'éthylène-glycol dans le produit fini à des taux supérieurs aux normes fixées par les autorités européennes. Il s'agit du seul paramètre non conforme. Il n'y a pas de risque identifié pour le patient. Ce défaut a été identifié uniquement sur le lot cité.

Les autres lots de Toplexil 0,33 mg/ml sans sucre, solution buvable édulcorée à l'acésulfame potassique, actuellement sur le marché sont conformes.

Le laboratoire Opella Healthcare France indique qu'aucune réclamation et qu'aucun cas de pharmacovigilance n'a été rapporté sur ce lot à ce jour.