

06/07/2023

**NOTE D'INFORMATION POUR LE PATIENT**

**BACTRIM 200 MG/5 ML + 40 MG/5 ML XAROPE  
(sulfaméthoxazole + triméthoprimine)**

**Objet : Rupture d'approvisionnement de la spécialité BACTRIM 40 mg/mL + 8 mg/mL, suspension buvable (sulfaméthoxazole + triméthoprimine) - EUMEDICA**

Madame, Monsieur,

Votre pharmacien vient de vous délivrer une boîte de la spécialité :  
**BACTRIM 200 MG/5 ML + 40 MG/5 ML XAROPE**

**Quelle en est la raison ?**

La spécialité BACTRIM 40 mg/mL + 8 mg/mL, suspension buvable est en rupture d'approvisionnement pour un problème industriel.

Dans ce contexte, EUMEDICA met à disposition exceptionnellement et transitoirement, et ce en accord avec l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), des boîtes de la spécialité BACTRIM 200 MG/5 ML + 40 MG/5 ML XAROPE destinées initialement au marché portugais.

**Qu'est-ce que BACTRIM 200 MG/5 ML + 40 MG/5 ML XAROPE ?**

BACTRIM 200 MG/5 ML + 40 MG/5 ML XAROPE est une suspension buvable contenant le sulfaméthoxazole et le triméthoprimine, les mêmes substances actives que BACTRIM 40 mg/mL + 8 mg/mL, suspension buvable.

Les spécialités française et portugaise de BACTRIM en suspension buvable sont équivalentes en termes de composition, contenance du flacon, de cuillère-mesure. Les concentrations de chaque antibiotique sont les mêmes dans les deux spécialités, mais elles ne sont pas exprimées de la même façon dans les dénominations de ces deux médicaments ; aussi ces différences n'ont aucun impact sur les dosages des antibiotiques.

**Comment prendre ce médicament ?**

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou de votre pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou de votre pharmacien en cas de doute.

La notice et l'étiquetage de BACTRIM 200 MG/5 ML + 40 MG/5 ML XAROPE sont rédigés en portugais. Consultez la notice rédigée en français de la spécialité BACTRIM 40 mg/mL + 8

**EUMEDICA S.A.**

Siège social - Avenue Winston Churchill 67 • 1180 Bruxelles • Belgique • Tél.: 01 45 26 62 84 • Fax: 01 45 26 68 14  
TVA: BE 0 403.057.665 • RPM Bruxelles • Banque: IBAN FR76 2780 0400 0105 1613 2030 114 • BIC KREDFRPPXXX

Siège opérationnel: Chemin de Nauwelette 1 • 7170 Manage • Belgique  
E-mail: info@eumedica.com • Website: <http://www.eumedica.com>

mg/mL, suspension buvable, que votre pharmacien vous a remis en même temps que la boîte du médicament portugais, de même que cette note d'information.

### **Information médicale et pharmacovigilance**

EUMEDICA est en charge de l'exploitation du médicament importé, en ce qui concerne notamment l'information médicale, la pharmacovigilance et les réclamations qualité éventuelles.

Pour toutes réclamations qualité, vous pouvez vous adresser au service concerné via l'adresse [QAComplaints&Deviation@eumedica.com](mailto:QAComplaints&Deviation@eumedica.com).

Pour toute demande d'information complémentaire, nous vous invitons à nous contacter par courriel à l'adresse [mir@eumedica.com](mailto:mir@eumedica.com).

### **Déclaration des effets indésirables**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et le réseau des centres régionaux de pharmacovigilance

- Site internet: <https://signalement.social-sante.gouv.fr>

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Pour plus d'information sur les médicaments, consultez [ansm.sante.fr](http://ansm.sante.fr) ou [base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr](http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr).

Nous sommes conscients des désagréments causés par cette situation. Nous vous remercions de votre compréhension et nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, en l'assurance de nos salutations distinguées.

Sébastien Van de Velde  
Directeur Exécutif - Médico-Marketing

**EUMEDICA S.A.**

Siège social - Avenue Winston Churchill 67 • 1180 Bruxelles • Belgique • Tél.: 01 45 26 62 84 • Fax: 01 45 26 68 14  
TVA: BE 0 403.057.665 • RPM Bruxelles • Banque: IBAN FR76 2780 0400 0105 1613 2030 114 • BIC KREDFRPPXXX  
Siège opérationnel: Chemin de Nauwelette 1 • 7170 Manage • Belgique  
E-mail: [info@eumedica.com](mailto:info@eumedica.com) • Website: <http://www.eumedica.com>