

EG LABO — Information importante à destination des patients

Issy-Les-Moulineaux, 31 mars 2026

**Rupture de stock de la spécialité– NORFLOXACINE EG 400 mg, comprimé pelliculé
(Boite de 10 comprimés)**

**Mise à disposition de boîtes de la spécialité NORFLOXACINA EG®400 mg, compresse
rivestite con film, initialement destinées au marché italien (Boite de 14 comprimés)**

Madame, Monsieur,

Le laboratoire EG LABO vous informe d'une situation exceptionnelle concernant votre médicament :
NORFLOXACINE EG 400 mg, comprimé pelliculé.

Pourquoi ce courrier ?

En raison d'une **rupture de stock temporaire** de NORFLOXACINE EG 400 mg comprimé pelliculé, sur le marché français, EG LABO met à disposition du marché français, à titre exceptionnel et transitoire, en accord avec l'**Agence Nationale de Sécurité du Médicament (ANSM)**, un médicament équivalent importé d'Italie.

Il est fourni dans un sachet préparé spécialement à cet effet.

Ce que contient le sachet qui vous est remis

- Le médicament **NORFLOXACINA EG 400 mg compresse rivestite con film (boîte de 14 comprimés pelliculés)** — le médicament équivalent autorisé en Italie
- Le présent **courrier d'information** à destination des patients
- Une copie de la Notice Patient de la NORFLOXACINE EG 400 mg comprimé pelliculé en français

Ce médicament est-il le même ?

Oui. Chaque boîte du médicament italien contient le **même médicament** c'est-à-dire le même principe actif (la norfloxacine), au même dosage (400 mg), avec la même formule. Il est fabriqué, contrôlé et libéré dans les mêmes usines que le médicament français.



Notre Mission - Votre Santé

Cependant nous attirons votre attention sur des différences entre ces deux spécialités.

▲ Différences à noter :

-Le conditionnement (boîte, étiquetage, notice) de chaque boîte importée étant celui destiné au marché italien, il ne comporte pas de mentions en français. **Les mentions ne sont rédigées qu'en italien.**

-Le QR code sur la vigilance requise sur la survenue d'effets indésirables parfois graves et invalidants ne figure pas sur l'étiquetage des boîtes importées de la spécialité italienne.

-La boîte italienne ne comporte pas de pictogramme grossesse. Nous vous rappelons qu'il est préférable, par mesure de précaution de ne pas utiliser ce médicament au cours de la grossesse. Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez rapidement votre médecin, lui seul pourra adapter le traitement à votre état.

L'administration de ce médicament fait contre-indiquer l'allaitement, en raison du passage du produit dans le lait maternel.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

-La boîte italienne ne comporte pas de pictogramme « conduite de véhicules ». En raison du risque de troubles neurologiques, vous devez être attentif à votre propre réaction au traitement avant de vous livrer à des occupations nécessitant une certaine vigilance, telles que la conduite d'un véhicule ou l'utilisation d'une machine.

-La couleur de la boîte de la spécialité importée italienne diffère de celle de la spécialité française.

-La boîte italienne contient 14 comprimés au lieu des 10 comprimés dans la boîte du marché français.

Votre médecin ou pharmacien vous indiquera le nombre de comprimés à prendre, et il vous sera remis le traitement en conséquence.

Voir tableau comparatif des boîtes en Annexe.

Nous vous précisons qu'EG Labo France assure la responsabilité du lot importé notamment en ce qui concerne l'information médicale, la pharmacovigilance et les réclamations qualité.

Vous avez constaté un effet indésirable ?

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans la notice. 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 réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>.



Notre Mission - Votre Santé

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

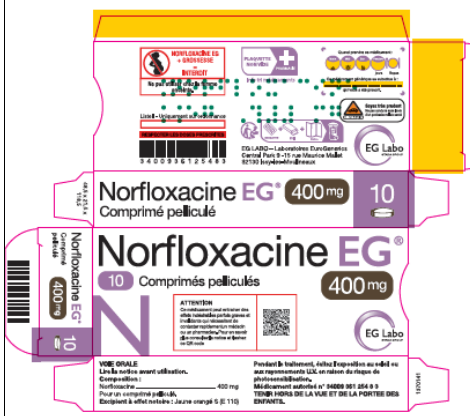


N'hésitez pas à contacter votre médecin ou votre pharmacien pour toute question concernant votre médicament.

EG LABO vous remercie de votre compréhension et met tout en œuvre pour assurer la continuité de votre traitement dans les meilleures conditions.

Valérie GOLDFAIN
Pharmacien Responsable

ANNEXE

Tableau comparatif des boîtes

Dénomination	NORFLOXACINE EG 400 mg comprimé pelliculé	NORFLOXACINA EG® 400 mg compresse rivestite con film
Modèle de l'étui		
Nombre de comprimés par boîte	10 comprimés	14 comprimés
Langue	Français	Italien
QR code sur la vigilance requise sur la survenue d'effets indésirables parfois graves et invalidants	<div style="border: 1px solid red; padding: 5px;"> <p>ATTENTION Ce médicament peut entraîner des effets indésirables parfois graves et invalidants qui nécessitent de contacter rapidement un médecin ou un pharmacien. Pour en savoir plus consultez la notice et flashez ce QR code</p>  </div>	Absent
Pictogramme grossesse	Présent	Absent Pour rappel, la spécialité française NORFLOXACINE EG possède le pictogramme " NORFLOXACINE EG + GROSSESSE = INTERDIT – Ne pas utiliser chez la femme enceinte ». Par mesure de précaution, il est préférable de ne pas utiliser la norfloxacin pendant la grossesse. Bien que les études effectuées chez l'animal n'aient pas mis en évidence d'effet tératogène, les données cliniques sont encore insuffisantes. Des atteintes articulaires ont été décrites chez des enfants traités par des quinolones, mais à ce



Notre Mission - Votre Santé

		<p>jour, aucun cas d'arthropathie secondaire à une exposition in utero n'est rapporté. L'administration de ce médicament fait contre-indiquer l'allaitement, en raison du passage des fluoroquinolones dans le lait maternel et du risque articulaire.</p>
<p>Pictogramme conduite de véhicules</p>	<p>Présent</p>	<p>Absent</p> <p>La spécialité NORFLOXACINE EG possède le pictogramme suivant sur la conduite de véhicules : « Soyez très prudent – Ne pas conduire sans l’avis d’un personnel de santé », en raison de la survenue de possibles manifestations neurologiques. Comme lors de tout traitement susceptible d'entraîner des manifestations neurologiques, il convient d'avertir de ce risque potentiel les conducteurs de véhicules et les utilisateurs de machines.</p>