

Fungizone 10%, suspension buvable : Rappel de lot - Communiqué

18/06/2010

En accord avec l'Afssaps, le laboratoire Bristol-Myers Squibb (BMS) procède au rappel d'un lot de flacons de Fungizone 10%, suspension buvable, médicament antimycosique. Le laboratoire a été informé par une officine de la présence d'un corps étranger dans un flacon de produit fini. L'enquête conduite par le laboratoire a montré que ce problème provient d'un goulot cassé au cours de la fabrication. La couleur du conditionnement (verre brun transparent) et l'opacité de la suspension buvable rendent les morceaux de verre invisibles à l'œil nu. Compte tenu que leur ingestion peut avoir de graves conséquences, le laboratoire Bristol-Myers Squibb, en accord avec l'Afssaps procède au rappel du lot concerné par ce défaut. Il s'agit du lot n° A786 (péremption décembre 2011). L'Afssaps recommande aux patients en possession d'un flacon portant ce numéro de lot de ne pas l'utiliser, et de le rapporter à la pharmacie. En cas d'ingestion, il est nécessaire de consulter rapidement un médecin.

Fungizone 10%, suspension buvable est un médicament antimycosique commercialisé par le laboratoire Bristol-Myers Squibb (BMS). Il est destiné à traiter les infections à champignons microscopiques sensibles à l'amphotéricine B. La suspension buvable est conditionnée dans un flacon de 40 ml en verre transparent de couleur brune.

L'Afssaps a été informée par le laboratoire Bristol-Myers Squibb de la présence d'un morceau de verre de 2 cm dans un flacon de Fungizone 10%, suspension buvable conditionné en flacon de 40ml. L'enquête conduite par le laboratoire a montré que ce morceau de verre provient d'un fragment de goulot d'un autre flacon. Compte tenu que la couleur du flacon et l'opacité de la suspension buvable rendent ces morceaux de verre invisibles à l'œil nu et que l'ingestion de verre cassé peut-être à l'origine de coupures dans la bouche ou dans le système digestif, en conséquence et en accord avec l'Afssaps, le laboratoire Bristol-Myers Squibb procède au rappel du lot de flacons concerné par ce problème. Il s'agit du lot n° A 786 (date de péremption : décembre 2011).

L'Afssaps recommande aux personnes en possession d'un flacon portant ce numéro de lot de ne pas l'utiliser et de le rapporter à la pharmacie. En cas d'ingestion, il est nécessaire de consulter rapidement un médecin.

Contacts presse :

presse@afssaps.sante.fr – Axelle de Franssu – 01 55 87 30 33 / Magali Rodde - 01 55 87 30 22