



27 septembre 2002

Contamination bactérienne sur des flacons de SOFRAMYCINE HYDROCORTISONE®

Une contamination bactérienne a été mise en évidence sur certains flacons de SOFRAMYCINE HYDROCORTISONE®, solution pour pulvérisation nasale, commercialisés depuis décembre 2001. Ce médicament est indiqué dans le traitement local d'appoint anti-inflammatoire des infections de la muqueuse rhinopharyngée.

Théraplix, en accord avec l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) a procédé, le 24 septembre 2002, au rappel de l'ensemble des lots présents sur le marché. Les lots correspondent aux n° suivants : 1129 ; 1130 ; 1139 ; 2143.

Aucun cas clinique n'a été, à ce jour, rapporté à la suite de l'utilisation de ces produits. Par mesure de précaution, l'Afssaps recommande toutefois aux patients, en particulier immunodéprimés (VIH, patients d'hématologie, patients présentant une mucoviscidose) d'arrêter l'utilisation de ces médicaments et de les rapporter dans une pharmacie d'officine. Toute précision complémentaire peut être obtenue auprès de Théraplix au numéro vert : 0800 66 26 16

Contact AFSSAPS : tél : 01 55 87 30 18 Email : henriette.chaibriant@afssaps.sante.fr

Les données figurant dans HosmaT sont présentées uniquement pour faciliter l'accès des professionnels à l'information essentielle. Aux fins d'interprétation et d'application, seule fait foi la publication de l'AFSSAPS.

site : <http://www.pharmacovigilance.org>