



## COMMUNIQUE DE PRESSE

4 mars 2001

### **Rappel de lots de Ventoline® 100 microgrammes, suspension pour inhalation en flacon pressurisé**

Ventoline® 100 microgrammes, suspension pour inhalation en flacon pressurisé est un broncho-dilatateur indiqué dans la prise en charge de la crise d'asthme. Cette spécialité est commercialisée par les laboratoires GlaxoSmithKline.

A la suite d'un incident sur une chaîne de production, il a été constaté une variation de la quantité en principe actif (salbutamol) supérieure ou inférieure à la quantité habituelle autorisée sur un faible nombre de flacons doseurs. Les lots concernés, produits fin novembre 2001, sont les suivants : n° 1788, 1797, 1798, 1812, 1818, 1820, 1822, 1823, 1824, 1826, 1827, 1828, 1831, 1844, 1846, 1875.

En accord avec l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps), le laboratoire a procédé, le 1er mars 2002, au rappel des lots concernés. Les autres lots d'aérosol de Ventoline® 100 microgrammes ainsi que les autres formes en particulier Ventoline® sirop, ne sont pas concernés par cette mesure.

L'AFSSAPS indique que cette mesure de rappel intervient à titre de précaution.

En effet, le risque d'événements indésirables consécutif à l'inhalation d'une quantité inhabituelle de salbutamol (faible ou légèrement supérieure à la normale) apparaît sans conséquences sur la santé. En cas d'inefficacité, il est recommandé aux patients de consulter leur médecin traitant.

Par ailleurs, aucun cas de manque d'efficacité ou de surdosage n'a été rapporté à ce jour, après l'utilisation d'un flacon issu d'un des lots concernés.

Les patients traités par Ventoline 100 microgrammes doivent vérifier le n° de lot de leur flacon, et s'il y a lieu, s'adresser au pharmacien qui procédera au remplacement de l'aérosol.

Contact : AFSSAPS Tél. 01 55 87 30 18 - Email : [henriette.chaibriant@afssaps.sante.fr](mailto: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.

---