

SANITAT ALERTES

Retiren una medicina per a nadons al causar una al·lèrgia

Aprotecol, indicat per als còlics || La reacció severa s'ha donat en un nounat a França que va haver d'anar a Urgències

AGÈNCIES

MADRID | L'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (Aemps) va informar ahir de la retirada del mercat d'Aprotecol, un producte sanitari pediàtric indicat per als còlics dels nadons, arran d'un cas de reacció al·lèrgica severa ocorregut a França a un nounat de vuit dies, que va haver de ser assistit a Urgències.

Segons va comunicar l'Aemps a la seua pàgina web, la retirada de la suspensió oral d'ús pediàtric Aprotecol, en envasos de 20 mil·lilitres, es deu al fet que les instruccions d'ús i l'edat mínima dels pacients no estan correctament definides, la qual cosa pot ocasionar riscos potencials de salut o errors en l'administració del producte. Actualment s'indica a la caixa del producte que pot ser consumit per nens menors de quatre anys.

Retirada massiva

Arran de l'incident i de les reclamacions relacionades amb la manera d'administrar el producte, el fabricant, Noventure, està procedint a la retirada del mercat de tots els lots distribuïts fins a la data abans de procedir a modificar les instruccions.

Aprotecol és un producte sanitari destinat al tractament de l'aerofàgia, meteorisme i còlics flatulents en nadons i nens i es distribueix a Espanya



Imatge d'un envàs d'Aprotecol.

MOLÈSTIES

S'aconsella als usuaris no utilitzar els lots afectats i acudir al metge si s'observen molèsties

a través de l'empresa Ferrer Internacional.

L'Aemps recomana als usuaris que no utilitzin el producte dels lots afectats, contactin amb l'establiment on es va adquirir per a la seua devolució i acudeixin al metge si s'observen molèsties en els petits. A més, ha demanat als farmacèutics

que intentin contactar amb els clients a qui recordin haver venut el fàrmac perquè els diguin que no l'han d'utilitzar.

Per la seua part, l'empresa està enviant una nota als distribuïdors i establiments sanitaris que disposen del producte afectat, en la qual s'inclouen les accions a seguir per procedir a la seua retirada. La referència retirada és la 1290998 i els lots afectats són els que caduquen el juny, el juliol i el desembre de 2020 (G1290 M, amb caducitat 06/2020, G1444 M (07/2020), G1444 SM (07/2020), G2754 M (12/2020) i G2754 SM (12/2020).