



INFORMATIONS
SÉCURITÉ PATIENTS

INFORMATION TRANSMISE SOUS L'AUTORITE DE L'ANSM

Lettre aux professionnels de santé

Janvier 2022

BALSOLENE, solution pour inhalation par fumigation : rappeler aux patients le mode d'administration par fumigation en raison du risque d'erreur médicamenteuse

Information destinée aux pharmaciens d'officine

Madame, Monsieur,

En accord avec l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), le laboratoire COOPER souhaite rappeler aux pharmaciens la nécessité d'informer les patients sur le mode d'administration par fumigation de BALSOLENE lors de la délivrance du produit.

Ce médicament est préconisé comme décongestionnant au cours des affections respiratoires banales (rhumes, rhinites, rhinopharyngites) chez l'adulte et l'enfant de plus de 12 ans.

Des cas d'erreurs médicamenteuses ont été rapportés à l'ANSM. Ces erreurs consistent en une ingestion accidentelle du produit par confusion avec, le plus souvent, un sirop antitussif, notamment suite à la délivrance concomitante de ces 2 produits. Les effets indésirables rapportés sont des irritations oropharyngées et douleurs gastriques.

Résumé

- Il y a un **risque de confusion dans la voie d'administration avec les solutions buvables (sirops)**.
- Il est nécessaire de rappeler au patient au moment de la délivrance que BALSOLENE doit être administré **par fumigation : la solution doit être placée dans un bol d'eau chaude ou dans un inhalateur en plastique**.
- Afin d'améliorer la lisibilité de la voie d'administration, l'étui et l'étiquetage de BALSOLENE seront prochainement modifiés : la mention « **Ne pas avaler** » sera inscrite en plus gros.

Déclaration des effets indésirables

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament, ou tout risque d'erreur, erreur interceptée, ou erreur avérée sans effet auprès de votre Centre Régional de Pharmacovigilance ou sur www.signalement-sante.gouv.fr.



Pour plus d'information sur les médicaments, consultez ansm.sante.fr ou base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr.

Information médicale

Pour toute question ou demande d'information complémentaire, nous vous invitons à contacter le service d'information médicale ou le service de vigilances du Laboratoire COOPER info.med@cooper.fr ou vigilance@cooper.fr.

Spécialité concernée par cette information

BALSOLENE, solution pour inhalation par fumigation [CIP 34009 389 702 5 8 : 1 flacon(s) en verre de 100 ml]

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées.

Stéphane Lambrecht
Pharmacien Responsable