

Accueil > À propos de Santé Canada > Salle des médias > Avis, mises en garde et retraits

À propos de Santé Canada

Rappel de deux lots des gouttes ophtalmiques Ratio-Prednisolone en raison du risque pour la santé

Avis

2010-46

Le 23 mars 2010

Pour diffusion immédiate

OTTAWA - Santé Canada avise le consommateur que Ratiopharm Inc., de Mirabel, Québec, a procédé au rappel volontaire de toutes les unités des lots HF26 et HF27 du médicament d'ordonnance Ratio-Prednisolone Ophthalmic Solution (DIN 00700401) en concentration de 1,0 %, car certains flacons contiendraient des particules qui peuvent causer une irritation accrue de l'oeil. Santé Canada continue de surveiller l'efficacité de ce rappel.

Les gouttes ophtalmiques Ratio-Prednisolone (1,0 %) servent à traiter l'inflammation de l'oeil. Les patients qui utilisent les lots touchés peuvent voir des particules dans le flacon et avoir de la difficulté à faire sortir le produit en raison des particules qui en bloquent le passage. Les effets secondaires possibles comprennent une sensation de corps étranger dans l'oeil ou une irritation générale de l'oeil et peuvent entraîner une abrasion cornéenne. À ce jour, seul un effet indésirable de vision trouble a été signalé au Canada.

Ce produit ne doit pas être réfrigéré ou exposé à des changements importants de température, car sinon, il s'agglutinera dans le flacon et entraînera la formation de particules visibles. Le patient qui utilise le produit issu des deux lots touchés doit consulter un pharmacien afin d'obtenir un nouveau lot et de ne pas interrompre le traitement de l'affection originale.

Ratiopharm Inc. a informé Santé Canada que le fabricant du produit, Allergan Inc., de Waco, au Texas, avait établi que les lots touchés n'avaient pas subi de contrôle de température lors de leur transport au Canada. Ratiopharm Inc. a aussi laissé savoir à Santé Canada que le fabricant avait mis en place des mesures pour assurer le contrôle approprié de la température lors du transport de ces gouttes ophtalmiques.

Les médicaments et les produits de santé naturels dont la vente est autorisée au Canada portent un numéro d'identification du médicament (DIN) à huit chiffres, un numéro de produit de santé naturel (NPN) ou un numéro de remède homéopathique (DIN-HM). Ces numéros confirment que Santé Canada a évalué l'innocuité, l'efficacité et la qualité du produit.

Pour obtenir davantage de renseignements sur le présent avis, veuillez communiquer avec Santé Canada au 613 957-2991 ou au 1 866 225 0709 (sans frais).

Pour signaler une réaction indésirable à un produit de santé au Programme Canada Vigilance, veuillez choisir l'une des trois options suivantes :

- Remplir une déclaration [en ligne](#) sur le site [MedEffet^{MC} Canada](#)
- Composer sans frais le 1-866-234-2345
- Remplir le [formulaire de déclaration de Canada Vigilance](#) et l'envoyer
 - par télécopieur, sans frais, au 1-866-678-6789 ou
 - par la poste à : Programme Canada Vigilance
Santé Canada
I.A. 0701D
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Pour envoyer votre déclaration par la poste, sans frais, [téléchargez l'étiquette préaffranchie](#) sur le site [MedEffet^{MC} Canada](#) où vous trouverez également le [formulaire de déclaration de Canada Vigilance](#) ainsi que la marche à suivre pour déclarer un effet indésirable.

Renseignements aux médias

Santé Canada
613-957-2983

Renseignements au public

613-957-2991
1-866 225-0709

Date de modification : 2010-03-23