

Aux unités de soins des hôpitaux
desservis par la PIC

Morges, le 9 février 2026

Objet : Rappel de lots de BENOCTEN gouttes fl 20 ml

Madame, Monsieur,

En accord avec Swissmedic, nous souhaitons vous informer du retrait des gouttes 41925 Benocten 20 ml, lots 210013, 210023, 210014, 210024 et 2100125 jusqu'au niveau du commerce de détail.

Ce retrait est effectué à titre de précaution en raison d'un écart critique constaté pendant le programme de stabilité des gouttes Benocten. Il a été constaté que certaines bouteilles, probablement en raison d'un compte-gouttes/bouchon non étanche, contiennent une quantité réduite de produit au fur et à mesure la durée de stockage, ce qui peut entraîner une augmentation de la teneur en chlorhydrate de diphénhydramine. Au moment de leur mise sur le marché, tous les lots concernés étaient entièrement conformes aux spécifications en vigueur.

RAPPEL DE LOT(S)

BENOCTEN gouttes fl 20 ml

N° Opale: 1510 Pharmacode :2013768

LOT(S) CONCERNE(S) PAR LE RAPPEL :

210013, 210023, 210014, 210024, 2100125

À l'heure actuelle, la PIC peut fournir un autre numéro de lot qui n'est pas concerné par le rappel.

Veuillez contrôler vos stocks et nous retourner tous les emballages existants des lots susmentionnés dans les meilleurs délais, au plus tard le 23 février 2026. La marchandise retournée vous sera remplacée ou remboursée.

Pour les annonces d'effets indésirables de médicaments (EIM), Swissmedic recommande d'utiliser le portail d'annonce Electronic Vigilance System (ELVIS) développé à cet effet. Toutes les informations nécessaires à ce sujet sont disponibles sur www.swissmedic.ch

En restant à disposition pour toute question complémentaire, nous vous présentons, Madame, Monsieur, nos cordiales salutations.

Manuel Masconi

Pharmacien Responsable du Secteur Logistique Pharmaceutique