

Dakar le 30 AVR 2025

Objet : Note d'information suite à l'utilisation de la spécialité ASCABIOL par erreur médicamenteuse

Monsieur le Directeur,

L'Agence Sénégalaise de réglementation pharmaceutique (ARP), vous informe des cas d'évènements indésirables à type de douleurs gastriques, survenus suite à l'ingestion d'Ascabiol (Benzoate de benzyle), un produit d'usage local (à appliquer sur la peau). Ce médicament est notamment prescrit pour le traitement de dermatoses.

Ces cas d'évènements indésirables survenus par erreur médicamenteuse sont devenus fréquents. Afin d'éviter ou de réduire ces risques d'évènements indésirables, l'ARP propose la mise en place de mesures de minimisation de risques aux laboratoires Frilab.

- augmenter la taille de la notice pour la rendre plus lisible ;
- modifier le conditionnement primaire :
 - Mettre un dispositif de sécurité pour la fermeture du capuchon, afin d'éviter l'accès aux enfants;
 - Changement de forme de la bouteille pour inspirer un produit à usage local.
- modifier le conditionnement secondaire :
 - Mettre un hologramme inspiré pour l'interdiction de l'usage par voie orale du produit.

Toutefois, les laboratoires FRILAB peuvent introduire des changements jugés nécessaires pour améliorer l'utilisation d'ASCABIOL en toute sécurité par les patients.

Je vous prie d'agréer, **Monsieur le Directeur**, l'assurance de mes salutations distinguées.

A Monsieur
Le Directeur des Laboratoires FRILAB

Pour le Directeur Général
St naf Interim



Alassane Mbengue