

OTÁZKY A ODPOVĚDI PRO PACIENTY

Kterého léčivého přípravku se stahování týká?

Jedná se o léčivý přípravek **POLYGYNAX, VAG CPS MOL 6 II, číslo šarže 31626**, použitelnost do 04/2017.

Na co se tento léčivý přípravek používá?

Vaginální tobolky Polygynax jsou určeny k lokální léčbě gynekologických potíží u dospělých žen.

Pro léčbu:

Polygynax je indikován pro léčení poševního výtoku způsobeného:

- běžnou bakteriální infekcí;
- kvasinkami candida albicans;
- smíšenou infekcí.

Pro prevenci:

- před všemi chirurgickými výkony na pohlavních cestách (vaginální chirurgie);
- před potratem;
- před a po elektrokoagulaci děložního hrdla;
- před nitroděložními vyšetřeními (hysterografie).

Proč je léčivý přípravek stahován z trhu?

Tento léčivý přípravek je stahován z důvodu zjištění závady v jakosti – nesoulad se zásadami správné výrobní praxe při výrobě měkkých tobolek ve výrobním místě CATALENT FRANCE BEINHEIM S.A. 74, rue Principale, 67930 BEINHEIM, FRANCIE. Existuje podezření, že zde mohlo dojít k záměně tobolek mezi několika různými léčivými přípravky.

Představuje stahovaná šarže tohoto léčivého přípravku riziko pro pacientku?

Riziko pro pacientku je minimální. Pokud jsou všechny tobolky v blistru stejné barvy a velikosti (krémové, oválné měkké želatinové tobolky), jedná se o přípravek Polygynax. Pokud by některá z tobolek byla jiné barvy nebo velikosti, může se jednat o jiný léčivý přípravek.

Co mám dělat, pokud používám stahovaný léčivý přípravek?

Přípravek přestaňte používat.

Přípravek POLYGYNAX je možné vracet do lékáren do 31. 1. 2016, v případě, že nebude možná výměna za balení nezávadné z šarže, bude Vám vrácena částka ve výši doplatku (34 Kč).

Pokud nebylo možné provést výměnu za balení nedotčené závadou v jakosti, navštivte svého ošetřujícího lékaře za účelem za účelem předepsání jiného vhodného přípravku.

Bude dostupná náhrada za stahovaný lék? Jak pokračovat v nastavené léčbě?

Náhrada je dostupná pouze formou jiné šarže přípravku Polygynax. Pokud Vám jiná šarže přípravku nebude v lékárně vydána, kontaktujte svého ošetřujícího gynekologa pro předepsání jiné léčby.

Co mám dělat v případě, že jsem uvedený přípravek již využívala? Hrozí mi nějaké riziko?

Pokud jste během používání přípravku neměla žádné neobvyklé účinky, žádné riziko Vám nehrozí. Pokud se u Vás objevil nějaký nežádoucí účinek, nahlase jej na adresu info@polygynax.cz, obchodnímu zastoupení společnosti Laboratoire Innotech International na telefonu 220 610 491 nebo Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv na adresu farmakovigilance@sukl.cz či prostřednictvím elektronického formuláře na www.sukl.cz.

Co mám dělat, pokud mám doma načaté či nenačaté balení?

Načatá i nenačatá balení přípravku uvedené šarže, která je dotčena závadou v jakosti, s platnou dobou použitelnosti můžete vrátit v lékárně, ve které byla zakoupena nebo ve kterékoli lékárně.

Budou mi vráceny peníze?

Ano, bude Vám vrácen doplatek, a to ve výši 34 Kč.

Do kdy je možné donést léčivý přípravek do lékárny?

Za balení s platnou dobou použitelnosti budou vráceny peníze při vrácení do lékárny do 31. 1. 2016.

Lékárna mi odmítla lék vyměnit. Co mám dělat?

Pokud by Vám lékárna odmítla vrátit peníze, můžete kontaktovat obchodní zastoupení společnosti Laboratoire Innotech International, e-mail: info@polygynax.cz - zmocněnce pro ČR – tel: 220 610 491.