

Státní ústav pro kontrolu léčiv informuje o stahování přípravku IBALGIN JUNIOR č. š. 8K0151 z úrovně pacientů. Důvodem je podezření na závadu v jakosti.

Otázky a odpovědi pro veřejnost

Kterých léčivých přípravků se stahování týká?

Kód SÚKL	Název LP	Doplňek názvu	Velikost balení	Šarže	Použitelnost do
0229521	IBALGIN JUNIOR	40MG/ML POR SUS 1X100ML	1x100 ML	8K0151	07/2020

Proč je léčivý přípravek IBALGIN JUNIOR stahován z trhu?

Uvedená šarže je stahována z trhu z důvodu možné přítomnosti cizorodé látky.

Může závada v jakosti ohrozit zdraví?

Riziko, že by mohlo být ohroženo zdraví pacientů, nelze jednoznačně vyloučit. Přestože držitel rozhodnutí o registraci, společnost sanofi-aventis s.r.o., k této šarži neevduje žádné nežádoucí účinky, přistoupil ke stahování šarže až z úrovně pacientů, aby eliminoval i to nejmenší riziko pro pacienta. Dotčená šarže je v ČR dostupná od 18. 10. 2018 a dosud nebyla hlášena žádná podezření na nežádoucí účinek spojený s jejím užitím.

V případě podezření na nežádoucí účinek jej nahlaste na SÚKL. Podrobnější pokyny, jak nežádoucí účinek hlásit, naleznete zde: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Jak má veřejnost postupovat?

1. **Zkontrolujte si číslo šarže** léčivého přípravku **IBALGIN JUNIOR**, které najdete na vnějším obalu léku. Stahování se týká **pouze** šarže číslo **8K0151**.
2. Pokud se číslo šarže shoduje s výše uvedeným, přípravek nepoužívejte a vraťte jej v lékárně, nejlépe v té, ve které byl zakoupen.
3. Lékárna vrácená balení vymění za jinou šarži tohoto přípravku, nebo vrátí finanční částku dle předloženého účetního dokladu. V případě jeho absence bude vyplacena částka 160 Kč za jedno balení. Tato cena orientačně odpovídá aktuální průměrné ceně, za kterou se tento léčivý přípravek prodává.
4. Dotčené přípravky je možné vracet zpět do lékáren **až do 31. 1. 2019**.
5. V případě dodatečných dotazů kontaktujte držitele registračního rozhodnutí, společnost sanofi-aventis. s.r.o., tel: 233 086 111.

Je dostupná náhrada za stahovaný léčivý přípravek?

Ano, na trhu jsou v současné době dostupné jiné volně prodejné léky ovlivňující teplotu a bolest u dětí. O vhodné náhradě se poraďte se svým lékařem, farmaceutickým asistentem nebo kontaktujte lékaře.

Má veřejnost nárok na vrácení peněz?

Ano, pokud nemá lékárna na skladě jinou šarži přípravku, budou peníze vráceny.

Může veřejnost vrátit i načatá balení?

Ano, do lékáren je možné vracet i načatá balení.

Do kdy je možné donést léčivý přípravek do lékárny?

Načatá i nenačatá balení léčivého přípravku je možno vracet v lékárnách až do 31. 1. 2019.