

## **Státní ústav pro kontrolu léčiv informuje o stahování tří šarží nosního spreje OLYNTH HA 0,1% od pacientů**

### **Otázky a odpovědi pro veřejnost**

#### **Kterých léčivých přípravků se stahování týká?**

Stahování se týká léčivého přípravku **OLYNTH HA 0,1% 10ml**, nosní sprej, číslo šarže F145560A, F145590A a F145600A, použitelnost do 09/2020.

#### **Na co se tento léčivý přípravek používá?**

Přípravek se používá u dětí od 7 let a dospělých ke snížení otoku nosní sliznice při akutní rýmě, při nadměrné tvorbě hlenu způsobené vazomotorickou rýmou a při alergické rýmě. Rovněž je určen k urychlení uvolnění hlenu při zánětu vedlejších nosních dutin a při zánětu Eustachovy trubice provázeného rýmou.

#### **Proč je léčivý přípravek OLYNTH HA 0,1% stahován z trhu?**

Uvedené šarže přípravku OLYNTH HA 0,1% jsou stahovány z důvodu rizika mikrobiální kontaminace.

#### **Může závada v jakosti ohrozit zdraví?**

Riziko, že by mohlo být ohroženo zdraví pacientů, nelze jednoznačně vyloučit. Přestože držitel rozhodnutí o registraci k těmto šaržím neneviduje žádné nežádoucí účinky, přistoupil ke stahování výše uvedených šarží až z úrovně pacientů, aby eliminoval i to nejmenší riziko pro pacienta. Dotčené šarže jsou v ČR dostupné od 28. 11. 2018 a dosud nebyla hlášena žádná podezření na nežádoucí účinek spojený s jejich použitím.

#### **Co mám dělat, pokud jsem užíval nebo aktuálně užívám stahovaný léčivý přípravek?**

Pokud aktuálně používáte stahované šarže uvedeného léčivého přípravku, ihned jej přestaňte používat a vraťte v kterékoliv lékárně, nejlépe však v té, ve které jste balení zakoupili. Do lékárny je možné vrátit i otevřená a načatá balení stahovaného léčivého přípravku. V případě, že se u vás vyskytly nežádoucí účinky spojené s použitím stahovaného léku, doporučujeme navštívit vašeho ošetřujícího lékaře.

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

K léčbě lze místo přípravku OLYNTH HA 0,1% použít jiné léky s obsahem stejné účinné látky.

#### **Mám doma balení léku. Co mám dělat?**

V případě, že máte doma uvedené šarže stahovaného léku, vraťte jej v lékárně, nejlépe však v té, ve které byl zakoupen, a to do 30. dubna 2019.

### **Právě jsem lék načal, co mám dělat? Mohu do lékárny donést i načaté balení?**

Ano, do lékárny je možné vrátit i načatá balení stahovaného léku.

### **Budou mi v obou případech vráceny peníze?**

Lékárny vrácená balení vymění za jinou nezávadnou šarži tohoto přípravku. Pokud lékárna nebude mít skladem jinou šarži nedotčenou stahováním, vrátí částku 105 Kč za jedno balení.

### **Do kdy je možné donést léčivý přípravek do lékárny?**

Stahovaný přípravek je možné vrátit do lékárny do 30. dubna 2019.

### **Lékárna mi odmítla lék odebrat/vyměnit. Co mám dělat?**

Pokud lékárna odmítla lék převzít, kontaktujte informační linku zástupce držitele rozhodnutí o registraci na telefonním čísle 00800 555 220 00 nebo využijte e-mailovou adresu [dotazy@its.jnj.com](mailto:dotazy@its.jnj.com).

### **Lékárna mi odmítla vrátit peníze i při splnění uvedených podmínek. Co mám dělat?**

Kontaktujte informační linku zástupce držitele rozhodnutí o registraci na telefonním čísle 00800 555 220 00 nebo využijte e-mailovou adresu [dotazy@its.jnj.com](mailto:dotazy@its.jnj.com).