

SP.ZN.  
Sukls61650VYŘIZUJE/LINKA  
J. Kalendová/718DATUM  
8. 2. 2011

## Sdělení SÚKL

### Státní ústav pro kontrolu léčiv informuje

Státní ústav pro kontrolu léčiv na základě § 98 odst. 1 a § 25 odst. 1 zákona číslo 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů ve znění pozdějších předpisů (dále jen zákon o léčivech) informuje, že se na trhu v České republice nachází neregistrovaný léčivý přípravek Indonal Woman

### Přeřazení výrobku Indonal Woman mezi léčivé přípravky na základě jeho celkové prezentace

Dne 12. 8. 2010 Nabylo právní moci rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) o přeřazení výrobku Indonal Woman mezi léčivé přípravky na základě jeho celkové prezentace.

Z dokumentace předložené společností Synergia Pharmaceuticals s.r.o., která výše zmíněný produkt uvádí na trh v České republice sdělujeme následující texty, na jejichž základě Ústav rozhodl o přeřazení výrobku Indonal Woman:

#### V textu na krabici:

„Indol-3-karbinol přispívá k rovnováze hladin ženských pohlavních hormonů, příznivě ovlivňuje metabolismus estrogenů, napomáhá zabraňovat růstu nádorových buněk a podporuje programovanou buněčnou smrt nádorových a lidským papilomavirem (HPV) změněných buněk. Indonal Woman je doplněk stravy, jehož cílem je stimulovat pozitivní odpověď lidského organismu při dále uvedených nádorových a jiných onemocněních. Je vhodný jako podpora léčby:

- mastopatie a mastodynie (cysty, uzlíky a bolest v prsou),
- dysplasie hrdla děložního a nádory hrdla děložního,
- infekce lidským papilomavirem (HPV),
- genitální bradavice a onemocnění v oblasti konečníku a zevních rodidel (svědění, zhrubění kůže, kondylomy),
- rakovina prsu,
- myomy děložní,
- vaječnickové cysty,
- rakovina tlustého střeva a konečníku.“

#### V příbalovém letáku:

##### **V odstavci *Charakteristika:***

Obecné pojednání o „v současnosti zvýšeném výskytu nádorových onemocnění ženských pohlavních orgánů, jako jsou prsa, děloha, vaječníky a tkáň závislé na estrogenech“, o „nárůstu počtu onemocnění způsobených lidským papilomavirem, přičemž některé jeho kmeny mohou způsobit i rakovinu hrdla děložního“, a o „zvýšeném výskytu onemocnění

prostaty, chámovodů, tlustého střeva, žaludku a hrtanu“. Na tyto informace navazují následující sdělení: „Proto je nutné rozvíjet všechny možnosti, které mohou zmírnit negativní vliv různých faktorů zodpovědných za vznik nádorového onemocnění. Podle vědeckých výzkumů je prokázáno, že jednou z účinných látek, která může podporovat pozitivní reakci organismu na uvedená nádorová onemocnění, je indol-3-karbinol. ... Indol-3-karbinol příznivě ovlivňuje metabolismus estrogenů, napomáhá zabránovat růstu nádorových buněk a podporuje programovanou buněčnou smrt nádorových a lidským papilomavirem (HPV) změněných buněk.“

**V odstavci Použití:**

„Indonal je výživový doplněk, jehož cílem je stimulovat pozitivní odpověď lidského organismu při dále uvedených nádorových a jiných onemocněních. Indonal je vhodný pro osoby, které mají obavy, nebo jim byla potvrzena diagnóza:

- dysplasie hrdla děložního a nádory hrdla děložního (CIN I-III),
- infekce lidským papilomavirem,
- genitální bradavice a onemocnění v oblasti konečníku a zevních rodidel (svědění, zhrubění kůže, kondylomy),
- mastopatie (zatvrdliny v prsech),
- rakovina prsu,
- myomy děložní,
- vaječnickové cysty,
- poruchy hormonální rovnováhy u žen,
- nádory prostaty a chámovodů, polypy a nádory tlustého střeva, nádory sliznice hrtanu.

**V odstavci Doporučené dávkování:**

Dávkování je rozděleno na preventivní podávání, na dávkování při onemocněních a nádorech ženských pohlavních orgánů, při infekci HPV, při onemocnění prostaty, chámovodů, při polypech a nádorech tlustého střeva, žaludku a hrtanu. Dále jsou zde uvedeny tyto informace: „Délka jednotlivých cyklů užívání doplňku stravy Indonal je dána povahou uživatele. Opakování cyklu užívání doplňku stravy Indonal závisí na výsledcích kontrolních vyšetření. Před opakováním cyklu je vhodná konzultace s gynekologem. Indonal je možno užívat v průběhu radioterapie. Může se užívat před i po chemoterapii, při současném užití s chemoterapií byl prokázán snížený účinek doplňku stravy Indonal.“

**V odstavci Upozornění:**

„Je důležité dodržovat dávkování a pravidelnost užívání z důvodu zachování správného účinku doplňku stravy Indonal. Před začátkem užívání doplňku stravy Indonal konzultujte svého gynekologa.“

Příbalový leták dále obsahuje odstavec **Kontraindikace** a odstavec **Upozornění**, kde je uveden mj. výčet interakcí, nežádoucích účinků včetně příznaků předávkování a již citované upozornění na nutnost pravidelného užívání.

**Na konci příbalového letáku jsou mj. uvedeny tyto informace:**

„Indonal není lékem. Výskyt nežádoucích účinků hlase Státnímu ústavu pro kontrolu léků v Praze, pokyny najdete na stránce [www.sukl.cz](http://www.sukl.cz).“

**Na základě výše uvedených údajů došel Ústav k závěru, že celková prezentace výrobku Indonal Woman kapsle působí dojmem, že se jedná o léčivý přípravek. U výrobku jsou prezentovány léčivé a preventivní vlastnosti v případě onemocnění lidí, neboť výrobku je přisuzována vlastnost zabraňování růstu nádorových buněk a podpora buněčné smrti nádorových a lidským papilomavirem změněných buněk. Spotřebiteli je dále sděleno, že výrobek se používá k podpoře léčby řady onemocnění, že je vhodné jej užívat u závažných onemocnění, u kterých byla diagnóza potvrzena lékařem, a že užívání výrobku je třeba konzultovat s lékařem. Dávkování je nastaveno pro preventivní podávání a pro podávání při závažných onemocněních. Užívání výrobku probíhá v cyklech, přičemž opakování cyklu je závislé na výsledcích kontrolních vyšetření. Z těchto informací tedy vyplývá, že užívání výrobku je vázáno na poradu a klinické vyšetření lékařem. Informaci o hlášení nežádoucích účinků a odkaz na příslušné pokyny Ústavu považujeme za zavádějící, neboť Ústav je kompetentní ke sledování bezpečnosti léčivých přípravků, nikoliv doplňků stravy.**

Mgr. Jaroslava Doležalová  
vedoucí oddělení  
dozoru nad reklamou