2011 zweifach ausgezeichnet!

Die Goldene Tablette
Seit 10 Jahren in Folge

Das innovativste Produkt
Für Ihren Therapiefortschritt

INFECTOPHARM GmbH · Postfach 12 67 · D-64630 Heppenheim

INFECTOPHARM
Arzneimittel und Consilium

Von-Humboldt-Str. 1
D-64646 Heppenheim

Hotline:
08 00 113 64 64
08 00 infecto

Telefon +49(0)6252 95-7000
Telefax +49(0)6252 95-8844
eMail: kontakt@infectopharm.com
internet: www.infectopharm.com

26.10.2012

Naléhavé bezpečnostní sdělení

Dodatečné bezpečnostní upozornění, varování a další opatření týkající se roztoku INFECTODELL (5% hydroxid draselný)

Odesílatel:

INFECTOPHARM Arzneimittel und Consilium GmbH
Von-Humboldt-Str. 1, 64646 Heppenheim

Určeno pro:

Lékárníky
Lékaře, kteří dostali vzorky přípravku INFECTODELL

Označení dotčených léčivých přípravků:

Léčivý přípravek **INFECTODELL** je roztok určený k nanášení na kůži při léčbě molusek. Obsahuje 5% louh draselný (vodný roztok s obsahem 50 mg hydroxidu draselného na ml).

Popis problému včetně zjištěné příčiny:

Roztok INFECTODELL je silně žíravý, protože obsahuje louh draselný. Nesmí být proto aplikován na zdravou kůži, nýbrž pouze bodově na molusky.

V příbalové informaci i na skládací krabičce roztoku INFECTODELL je proto uvedeno několik podrobných varování, jak přípravek používat bezpečně. Upozorňujeme například na to, že přípravek INFECTODELL nesmí být nanášen v blízkosti očí, na sliznice, rány nebo poškrábanou kůži a nesmí se používat u dětí mladších 2 let. Aby se zabránilo nebezpečí nechtěného rozlití přípravku, musí být lahvička mimo dosah dětí i během aplikace. Dostane-li se roztok do očí nebo na kůži či sliznici, je nutné postižené místo ihned začít oplachovat pod tekoucí vodou a pokračovat v tom po dobu 15 minut. Rozlitý roztok je nutné z potřísněných předmětů ihned odstranit papírovou utěrkou a potřísněné místo ještě omýt vodou.

Důvodem, proč výrobce vydává toto bezpečnostní sdělení, jsou dvě nehody, k nimž došlo u dětí. Během aplikace přípravku se děti náhle a nečekaně pohnuly a část obsahu lahvičky se jim vylila na ruku. V důsledku toho došlo k poleptání kůže, které se po lokální léčbě u obou dětí zahojilo bez trvalých jizev. Protože však v jiných případech mohou nastat nepříznivé okolnosti jako např. nedostatečný okamžitý zákrok, nehygienické ošetření rány nebo nesprávná léčba, nelze vyloučit ani trvalé následky jako jizvy nebo zanícení rány. U jednoho z dětí byla postižená oblast kůže v souladu s pokyny v návodu k použití ihned oplachována vodou po dobu minimálně 15 minut. Následné poleptání kůže bylo u tohoto dítěte podstatně méně

BP90005-09-0512

INFECTOPHARM Arzneimittel und Consilium GmbH
Geschäftsführerin Monika Zöller
Registergericht Darmstadt · HRB 24623 · Sitz Heppenheim · USt.-IdNr.: DE 172949642

intenzivní a zahojilo se mnohem dřív než u druhého dítěte, u něhož tento okamžitý zákrok proveden nebyl.

Jaká opatření musejí přijmout ti, jimž je toto sdělení určeno?

Při výdeji přípravku INFECTODELL upozorněte všechny, kdo ho budou aplikovat, aby se striktně řídili pokyny pro jeho bezpečnou aplikaci. Výslovně je třeba upozornit na to, že k léčivému přípravku nesmí mít přístup děti a že musí být mimo jejich dosah i během aplikace.

Jaká opatření učiní výrobce?

Jako okamžité opatření bude přípravek INFECTODELL odteď dodáván pouze s dodatečným červeným štítkem, na němž bude uveden výrazný varovný symbol. Ten bude doplněn tímto varováním:

Roztok je velmi leptavý! Pečlivě se seznamte s návodem k použití!

Jako další opatření se od příští produktové kampaně počítá s tím, že se sníží množství roztoku plněné do lahviček, aby se v případě neúmyslného rozlití minimalizovala potenciálně zasažená plocha kůže. I přes menší objem však bude nové balení přizpůsobené potřebám léčby plně dostačovat k ošetření dítěte s molusky. Zároveň budou ještě zvýrazněna upozornění v textové a grafické podobě na skládací krabičce, štítku na lahvičce a v návodu k použití.

Předání těchto informací dalším osobám

Zajistěte ve Vaší lékárně nebo ordinaci, aby o tomto **naléhavém bezpečnostním sdělení** byly informovány všechny osoby, které přípravek INFECTODELL používají, všechny osoby, které jim ho vydávají, a všechny další osoby, které by o něm měly být informovány. Pokud jste přípravek INFECTODELL už vydali třetím osobám, předejte jim kopii tohoto sdělení nebo informujte níže uvedenou kontaktní osobu.

Toto sdělení si uschovejte přinejmenším do doby, dokud budou platit uvedená opatření. Kopie naléhavého bezpečnostního sdělení byla zaslána také německému Spolkovému úřadu pro kontrolu léčiv a zdravotnických prostředků.

Kontaktní osoba:

S případnými dotazy a žádostmi o další informace o bezpečném používání přípravku INFECTODELL se obracejte na:
R-MARK s.r.o, MUDr.MiroslavSvoboda, tel. 257921177, email: rmark@rakgroup.cz

Martin Dornseiff
INFECTOPHARM Arzneimittel
Von-Humboldt-Str.
D-64646 Heppenheim
vedoucí medicínsko-vědeckého oddělení
osoba odpovědná za bezpečnost léčivých přípravků

BP900006-01-A0107