

## Pro uveřejnění

Sp.Zn.  
Sukls5371/2012

Vyřizuje/linka  
Mgr. J. Kalendová/718

Datum  
20. 12. 2013

## Sdělení SÚKL

### Státní ústav pro kontrolu léčiv informuje:

Výrobek NEOCIDÉ GEL, obsahující mj. oktenidin 0,1 % a fenoxylethanol 1 %, **prezentovaný jako „antiseptický gel pro ošetření drobných poranění, desinfekci a krytí ran, zvlhčuje a podporuje hojení“**,

je léčivým přípravkem,

neboť odpovídá definici léčivého přípravku uvedené v § 2 odst. 1 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“).

### V textu na obalu jsou mj. uvedeny tyto informace:

Výrobek NEOCIDÉ GEL je antiseptický gel pro ošetření drobných poranění, desinfekci a krytí ran, zvlhčuje a podporuje hojení. Je vhodný pro ošetření škrábanců, drobných popálenin, spálenin, šití po chirurgickém ošetření, mykóz ústních koutků a nehtů nebo k desinfekci ran s rizikem následné infekce (po bodnutí hmyzem, kousnutí apod.). Složky výrobku po nanesení vytvoří protektivní vrstvu, která chrání před infekcemi způsobenými bakteriemi a mikroskopickými kvasinkovými plísněmi. Film napomáhá vytvořit ideálně vlhké prostředí vhodné pro hojení a omezuje možnost průniku další kontaminace do místa poranění.

Široké spektrum účinnosti: testováním byla ověřena účinnost pro gramnegativní (*Escherichia coli*) i grampozitivní (*Staphylococcus aureus*) bakterie a některé viry; fungicidní účinnost byla ověřena na mikrobech *Candida albicans*. Účinnost není snížena ani přítomností sekretů, nekrotických tkání nebo zbytků nečistot.

Rychlý nástup působení a dlouhodobý účinek: antiseptický účinek nastává již po 30 s, virucidní účinek již po 1 min. Bez vzniku rezistencí.

Použití: stlačením dávkovače naneste gel na požadované místo a případně jemně rozetřete do tenké vrstvy. Ošetřené místo je možno překrýt vhodnou náplastí nebo obvazovým materiálem. Aplikaci je možné provést opakovaně během dne až do zhojení rány.

Výše uvedený léčivý přípravek tak může být uváděn na trh, být přítomen na trhu a v oběhu jen způsobem, který je v souladu s požadavky zákona o léčivech. U uvedeného léčivého přípravku nebyla prověřena bezpečnost, jakost a účinnost v rámci registračního řízení u Ústavu, ani jiným způsobem upraveným zákonem o léčivech.

Tento léčivý přípravek tak nesplňuje požadavky na bezpečnost výrobků ve smyslu § 3 zákona č.102/2001 Sb., o obecné bezpečnosti výrobků. Tento zákon považuje ve smyslu § 3 odst. 2 za bezpečný výrobek takový výrobek, který splňuje požadavky zvláštních právních předpisů. Pak léčivý přípravek, který požadavky

stanovené zákonem o léčivech nespĺňuje, je třeba považovat za nebezpečný a je třeba ve vztahu k němu postupovat podle dalších ustanovení zákona o obecné bezpečnosti výrobků. **V takovém případě je výrobce/osoba nebo společnost uvádějící výrobek na trh nebo distributor povinen na základě § 5 odst. 6 citovaného zákona stáhnout takový výrobek z trhu a z oběhu.**

**Rozhodnutím Ústavu Sp.zn.: sukls5371/2012, ze dne 26.11.2012, byla společnosti Neofyt spol. s r.o., Pražská 442, 281 67 Stříbrná Skalice, uvádějící tento léčivý přípravek na trh, uložena povinnost výše jmenovaný léčivý přípravek stáhnout z trhu.**

**Subjekty, které mají na svém skladě tento léčivý přípravek, který neodpovídá požadavkům zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, jej musí vrátit dodavateli, a nesmějí ho dále prodávat.**

MUDr. Michaela Hájková  
vedoucí oddělení  
dozoru nad reklamou