

Pro uveřejnění

Sp.Zn.
Sukls5382/2012

Vyřizuje/linka
Mgr. J. Kalendová/718

Datum
3. 1. 2014

Sdělení SÚKL

Státní ústav pro kontrolu léčiv informuje:

Výrobek NEOCIDE SPRAY, obsahující mj. oktenidin 0,1 % a fenoxylethanol 1 %, **prezentovaný jako „antiseptikum k ošetření povrchových poranění a desinfekci pokožky“**,

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 NEOCIDE SPRAY je antiseptikum k ošetření povrchových poranění a desinfekci pokožky. Je vhodný pro ošetření drobných akutních poranění (škrábance, odřeniny, řezné rány) a popálenin (i po slunění.) Spray je možno použít i k ošetření chronických ran (bércové vředy apod.) nebo k desinfekci ran po bodnutí (kousnutí) hmyzem. Výrobek se používá i k desinfekci pokožky před invazivními zákroky a proti zánětům pokožky (akné apod.) Složky výrobku po nanesení vytvoří protektivní vrstvu, která chrání před infekcemi způsobenými bakteriemi a mikroskopickými kvasinkovými plísněmi a omezuje možnost průniku další kontaminace do místa poranění.

Široké spektrum účinnosti: U účinné látky oktenidin je dlouhodobou zkušeností potvrzena účinnost proti gramnegativním i grampozitivním bakteriím, plísním, kvasinkám a některým virům. Účinnost není snížena ani přítomností sekretů, nekrotických tkání nebo zbytků nečistot.

Rychlý nástup působení a dlouhodobý účinek: fungicidní účinek a účinek proti gramnegativním bakteriím nastává již po 30 s. Bez vzniku rezistencí.

Použití: rovnoměrně nastříkejte na postižené místo a nechte působit. Ošetřené místo je možno překrýt vhodnou náplastí nebo obvazovým materiálem. Aplikaci je možné provést opakovaně během dne podle potřeby.

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 nesplňuje, 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.: sukls5382/2012, ze dne 20. 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