

NEJČASTĚJŠÍ OTÁZKY PACIENTŮ

Kterých léčivých přípravků se výměna týká?

Výměna se týká pouze jedné šarže přípravku Calcium pantothenicum Zentiva, drm. ung. 30g,

- šarže 2050213, exp 31. 1. 2015.

Na co se tento léčivý přípravek používá?

Sůl pantothenové kyseliny (calcii pantothenas) se používá k podpoření obnovy poraněné kůže nebo sliznice a růstu nově tvořené tkáně.

Přípravek Calcium pantothenicum Zentiva se používá místně k podpoře hojení a epitelizaci malých poranění (drobná popálení a oděrky), podráždění kůže (jako důsledek např. ozáření rentgenem, po nadměrném slunění), chronických (vleklých) a bércových vředů, trhlin konečnicku.

Mast je vhodná pro suchou až velmi suchou kůži jako podpůrný prostředek při léčbě atopické dermatitidy, kontaktních ekzémů (kožní onemocnění), na doléčení herpes simplex labialis (opar rtu) a herpes zoster (pásový opar).

Dále se používá pro pravidelné ošetřování prsů u kojících matek a léčbu poranění a ragád (trhlin) prsních bradavek, v péči o kojence jako prevence a léčba plenkové dermatitidy (oprúzenin).

Pouze na doporučení lékaře se mast používá na ošetření děložního čípku.

Přípravek je určen pro dospělé, mladistvé, děti, pro těhotné i kojící ženy.

Proč je léčivý přípravek Calcium pantothenicum Zentiva, drm. ung. stahován od pacientů?

Kontrola kvality prokázala, že zmíněná šarže nevyhovuje požadavkům na mikrobiologickou čistotu – byla zjištěna mikrobiální kontaminace kvasinkami, plísněmi a *Pseudomonas aeruginosa*.

Držitel rozhodnutí o registraci společnost Zentiva a.s. Hlohovec Slovenská republika chce chránit bezpečnost pacienta, a proto stahuje zmíněnou šarži léčivého přípravku od distributorů lékáren a pacientů v České republice.

Může závada v jakosti ohrozit zdraví?

Nanesení masti kontaminované mikrobiální flórou na poškozenou kůži by mohlo způsobit přestup mikrobů do podkoží, následkem toho by mohlo dojít ke vzniku zánětu, který by se mohl i dále rozšiřovat.

Zánět se projevuje zarudnutím pokožky, otokem, bolestivostí, pálením apod. v místě aplikace přípravku.

Co mám dělat, pokud jsem používal nebo aktuálně používám stahovaný léčivý přípravek?

V takovém případě přestaňte přípravek používat a požádejte v lékárně o jeho bezplatnou výměnu.

V případě výskytu výše uvedených projevů nebo nežádoucích účinků se obraťte na svého lékaře.

Nežádoucí účinky nahlase prosím na adresu: radek.bela@sanofi.com, tel: 725 726 024 nebo Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv farmakovigilance@sukl.cz.

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

K dispozici jsou další šarže, které nejsou závadou v jakosti dotčeny a je možné je dále vydávat a používat.

Mám doma balení léku. Co mám dělat?

Pokud máte doma balení léku uvedené šarže, vraťte, prosím, toto balení v jakékoliv lékárně v ČR, kde Vám bude bezplatně vyměněno za nezávadné balení.

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

Ano, i načatá balení závadné šarže mohou pacienti bezplatně vyměnit v kterékoli lékárně.

Do kdy je možné donést léčivý přípravek do lékárny?

Léčivý přípravek bude bezplatně v lékárnách vyměňován do konce dubna 2014.

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

Doporučujeme Vám obrátit se na další nejbližší lékárnou ve vašem okolí, případně můžete kontaktovat obchodní zastoupení společnosti sanofi–aventis, s.r.o. e-mail: cz-info@sanofi.com, tel. 233 086 111 (v pracovních hodinách od 9:00 do 18:00).