

NEJČASTĚJŠÍ OTÁZKY PACIENTŮ

Kterých léčivých přípravků se stahování týká?

Stahování se týká všech šarží s platnou dobou použitelnosti léčivých přípravků:

Calcium pantothenicum Zentiva, drm. ung. 30g,	
Kód SÚKL 150535	
Číslo šarže	Exspirace
2180412	31.3.2014
2190412	31.3.2014
2220512	30.4.2014
2230512	30.4.2014
2280612	31.5.2014
2290612	31.5.2014
2310712	30.6.2014
2320712	30.6.2014
2390812	31.7.2014
2400812	31.7.2014
2430912	31.8.2014
2460912	31.8.2014
2471012	30.9.2014
2481012	30.9.2014
2551112	31.10.2014
2561112*	31.10.2014
2571112	31.10.2014
2050213*	31.1.2015

Calcium pantothenicum Zentiva, drm. ung. 30g,	
Kód SÚKL 150535	
Číslo šarže	Exspirace
2060213	31.1.2015
2100213	31.1.2015
2110213	31.1.2015
2180413	31.3.2015
2190413	31.3.2015
2220513	30.4.2015
2230513	30.4.2015
2290613	31.5.2015
2300613	31.5.2015
2310613	31.5.2015
2460913	31.8.2015
2470913	31.8.2015
2480913	31.8.2015
2541013*	30.9.2015
2551013*	30.9.2015
2671213*	30.11.2015
2681213	30.11.2015

Calcium pantothenicum Zentiva drm. ung. 100g	
Kód SÚKL 155181	
Číslo šarže	Exspirace
2350812	31.7.2014
2360812	31.7.2014
2511112	31.10.2014
2521112*	31.10.2014
2140413	31.3.2015
2150413	31.3.2015
2160413	31.3.2015
2170413	31.3.2015
2390913*	31.8.2015
2511013	30.9.2015
2521013*	30.9.2015
2571113	31.10.2015
2581113	31.10.2015

Proč je léčivý přípravek Calcium pantothenicum Zentiva, drm. ung. stahován z trhu?

Kontrola kvality prokázala, že některé šarže nevyhovují požadavkům na mikrobiologickou čistotu – byla zjištěna mikrobiální kontaminace kvasinkami, plísněmi a *Pseudomonas aeruginosa*. Nevyhovující šarže jsou v tabulce označeny*.

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

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, trhlín konečníku.

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 (trhlín) prsních bradavek, v péči o kojence jako prevence a léčba plenkové dermatitidy (opruzenin).

Pouze na doporučení lékaře se mast používá na ošetření děložního čípku. Přípravek je určen pro dospělé, mladistvé, děti, pro těhotné i kojící ženy.

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. Zvláštní pozornost by měla být věnována případům očního kontaktu. Zejména u pacientů léčených místně podanými kortikoidy nebo používajících kontaktní čočky z důvodu vyloučení kontaminace, při které by mohlo vzniknout riziko zánětu rohovky.

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

Pokud používáte přípravky **Calcium pantothenicum Zentiva, drm. ung. 30g** nebo **Calcium pantothenicum Zentiva, drm. ung. 100g**, přestaňte je používat a vraťte je v jakékoliv lékárně, nejlépe však v té, kde jste si přípravek zakoupili. Vraťit můžete i otevřená a již použitá balení. V lékárně Vám budou vráceny peníze.

V případě výskytu výše uvedených projevů nebo nežádoucích účinků se obraťte na svého lékaře. Nežádoucí účinky prosím nahlaste na adresu radek.bela@sanofi.com, tel: 233 086 185 nebo Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv na adresu farmakovigilance@sukl.cz nebo prostřednictvím elektronického formuláře na www.olecich.cz.

Bude dostupná náhrada za stahovaný lék?

Přípravky **Calcium pantothenicum Zentiva, drm. ung. 30g** a **Calcium pantothenicum Zentiva, drm. ung. 100g** nebudou dlouhodobě dostupné na trhu.

Jak pokračovat v nastavené léčbě?

Ohledně pokračování v nastavené léčbě se prosím obraťte na svého lékaře.

K ošetření pokožky lze místo přípravku Calcium pantothenicum použít jiné přípravky určené k podpoře obnovy poraněné kůže nebo sliznice dle indikace, ve které byl přípravek používán, s jejich výběrem Vám poradí v lékárně

Mám doma balení léku. Co mám dělat?

Pokud máte doma balení stahovaného léku, vraťte, prosím, toto balení v jakékoliv lékárně v ČR, přednostně však v lékárně, která jejich výdej uskutečnila, kde Vám budou vráceny peníze.

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

Ano, vrátit můžete i načatá balení všech šarží s platnou dobou použitelnosti.

Budou mi vráceny peníze?

V lékárně Vám vrátí finanční obnos v hodnotě uvedené na pokladním dokladu. V případě, že nemáte pokladní doklad k dispozici, bude Vám uhrazena hodnota, za kterou se v současné době přípravek nejčastěji prodává (tzv. cena pro konečného spotřebitele):

- **Calcium pantothenicum Zentiva, drm. ung. 30g za 75,- Kč,**
- **Calcium pantothenicum Zentiva, drm. ung. 100g za 165,- Kč.**

Do kdy je možné donést léčivý přípravek do lékárny?

Léčivý přípravek bude možné vrátit v lékárnách do konce května 2014.

Lékárna mi odmítla lék odebrat. Co mám dělat?

Lékárna mi odmítla vrátit peníze i při splnění uvedených podmínek. Co mám dělat?

Doporučujeme obrátit se na další nejbližší lékárnu ve vašem okolí, případně můžete kontaktovat obchodní zastoupení společnosti sanofi–aventis, s.r.o.

- e-mail: cz-info@sanofi.com
- bezplatná info linka 800 906 090 (denně od 8:00 do 20:00)