

## NEJČASTĚJŠÍ OTÁZKY PACIENTŮ

### ***Kterých léčivých přípravků se stahování týká?***

Výměna se týká individuálně připravovaných léčivých přípravků, kterým dosud neuplynula doba použitelnosti a k jejichž přípravě byla použita surovina Aqua carminativa rubra (Větrová voda červená), 1 000g, š. 251113, č. certifikátu: 0596/1113/538, datum použitelnosti 11/2015.

### ***Na co se tento léčivý přípravek používá?***

Aqua carminativa rubra se používá ke snížení tvorby plynu v zažívacím ústrojí, příznivě působí na odcházení střevních plynů, má mírně protibakteriální účinky, uvolňuje křeče hladkého svalstva.

### ***Proč je léčivý přípravek Aqua carminativa rubra, 1 000g, stahován z trhu?***

Stahování se provádí preventivně z důvodu podezření na závadu v jakosti. Jedna z použitých surovin nesplňuje požadavky na mikrobiologickou jakost.

### ***Může závada v jakosti ohrozit zdraví?***

Plísně rodu *Penicillium* sice nejsou často patogenní, ale mohou produkovat mykotoxiny a také působit alergické reakce. Požití přípravku kontaminovaného plísněmi *Penicillium* může vyvolat gastrointestinální potíže, např. průjem. Největší riziko klinického poškození se týká především osob s poruchou imunity, u nichž by teoreticky mohlo dojít i k šíření plísňové infekce v organismu.

### ***Co mám dělat, pokud jsem užíval nebo aktuálně užívám stahovaný léčivý přípravek?***

Přestaňte výrobek používat a vraťte jej do lékárny, kde jste jej zakoupili. Vrátit můžete i otevřená a již použitá balení. V lékárně Vám bude vydáno nové balení. V případě nežádoucích účinků vyhledejte svého ošetřujícího lékaře.

Nežádoucí účinky hlase Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv na adresu [farmakovigilance@sukl.cz](mailto:farmakovigilance@sukl.cz) nebo prostřednictvím elektronického formuláře na [www.olecich.cz](http://www.olecich.cz).

### ***Bude dostupná náhrada? Jak pokračovat v nastavené léčbě?***

K dispozici je šarže 160713, velikost 250g stejného výrobce, která není závadou v jakosti dotčena a je možné ji vydávat.

Balení závadné šarže (která mohou být i načatá) mohou pacienti vyměnit pouze v lékárně, která jejich výdej uskutečnila, protože se jedná o individuálně připravovaný léčivý přípravek.

Další postup léčby konzultujte se svým ošetřujícím lékařem.

### ***Užívám tento léčivý přípravek. Co mám dělat? Mohu do lékárny donést i načaté balení?***

Přípravek vraťte pouze do lékárny, kde Vám byl přípravek vydán. Vrátit můžete i otevřená a již použitá balení. V lékárně Vám bude vydáno nové balení.

### ***Do kdy je možné donést léčivý přípravek do lékárny?***

Lékárna má povinnost nepoužité léčivo přijmout k likvidaci bez omezení.

Pokud vrátíte přípravek do lékárny do vypršení doby jeho použitelnosti, bude Vám vydáno nové balení.

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

Obrat'te se přímo na výrobce, Útvar řízení jakosti společnosti Dr. Kulich Pharma, s.r.o.:  
tel. 323619772, [jakost@kulich.cz](mailto:jakost@kulich.cz) nebo [jakost.ri@kulich.cz](mailto:jakost.ri@kulich.cz).