

## OTÁZKY A ODPOVĚDI PRO PACIENTY

### STAHOVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU ACIDI BORICI AQUA OPHTHALMICA CUM T. AŽ Z ÚROVNĚ PACIENTŮ

#### **Kterého léčivého přípravku se stahování týká?**

Stahování se týká **očních kapek ACIDI BORICI AQUA OPHTHALMICA CUM T. 20 g a 50 g, šarže č. 08092015, které byly připraveny lékárně Pharmacia, U Lékárny 598, 156 00 Praha 5, a následně byly dodány i dalším lékárnám.** Tento léčivý přípravek je volně dostupný (bez lékařského předpisu).

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

Tento léčivý přípravek se používá při očních potížích, jako jsou např. lehčí formy zánětů spojivek, dále při pálení, řezání a svědění oka způsobené zevními vlivy.

#### **Proč je léčivý přípravek stahován z trhu?**

Při laboratorní analýze, kterou Státní ústav pro kontrolu léčiv u tohoto léčivého přípravku prováděl v rámci své běžné kontrolní činnosti, byla zjištěna závada v jakosti (mikrobiální závada).

#### **Představují stahované šarže tohoto léčivého přípravku riziko pro pacienta?**

Pro všechny oční kapky je základním požadavkem sterilita, tj. nepřítomnost jakékoli mikrobiální kontaminace. Pokud jsou do oka aplikovány kapky, které obsahují mikrobiální flóru, může dojít k očnímu podráždění a zánětu, který se projeví zarudnutím oka, zvýšeným slzením, pálením a svěděním oka, zvýšenou citlivostí na světlo, event. hnísavým výtokem z oka.

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

Oční kapky, ve kterých byla zjištěna mikrobiální závada, přestaňte ihned používat. Pokud by se u vás objevily výše popsané příznaky očního zánětu, navštivte očního lékaře.

#### **Bude dostupná náhrada za stahovaný lék?**

Za přípravek s platnou dobou použitelnosti budou pacientům vráceny peníze. Vhodnou náhradu lze následně zakoupit po poradě v lékárně.

#### **Jak pokračovat v nastavené léčbě?**

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

#### **Co mám dělat v případě, že jsem uvedený přípravek již využíval? Hrozí mi nějaké riziko?**

Informujte o této skutečnosti Vašeho ošetřujícího lékaře. Pokud se u Vás objevil nějaký nežádoucí účinek, nahlaste jej SÚKL, viz zde: <http://www.olecich.cz/hlaseni-pro-sukl/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

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

Ano, k vrácení peněz můžete donést i načatá balení s platnou dobou použitelnosti.

#### **Budou mi vráceny peníze?**

Ano, pacientům, kteří vrátí přípravek v době trvání jeho použitelnosti do lékárny, ze které byl vydán, za něj obdrží plnou cenu, kterou zaplatili při nákupu.

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

Za balení s platnou dobou použitelnosti budou vráceny peníze při vrácení do lékárny do 6. 3. 2016.

#### **Lékárna mi odmítla vrátit peníze nebo lék vyměnit. Co mám dělat?**

V takovém případě se, prosím, obraťte na lékárnou, která léčivý přípravek připravila: e-mail: [pharmacia@magistraliterpharma.cz](mailto:pharmacia@magistraliterpharma.cz), tel: 273 130 881.

V případě dalších dotazů se můžete obracet také na informační středisko Státního ústavu pro kontrolu léčiv:  
[info@sukl.cz](mailto:info@sukl.cz), 272 185 333