

## OTÁZKY A ODPOVĚDI PRO PACIENTY

### Kterého léčivého přípravku se stahování týká?

Jedná se o léčivý přípravek **POLYGYNAX, VAG CPS MOL 6 II, číslo šarže 31626**, použitelnost do 04/2017.

### Na co se tento léčivý přípravek používá?

Vaginální tobolky Polygynax jsou určeny k lokální léčbě gynekologických potíží u dospělých žen.

#### Pro léčbu:

Polygynax je indikován pro léčení poševního výtoku způsobeného:

- běžnou bakteriální infekcí;
- kvasinkami candida albicans;
- smíšenou infekcí.

#### Pro prevenci:

- před všemi chirurgickými výkony na pohlavních cestách (vaginální chirurgie);
- před potratem;
- před a po elektrokoagulaci děložního hrdla;
- před nitroděložními vyšetřeními (hysterografie).

### Proč je léčivý přípravek stahován z trhu?

Tento léčivý přípravek je stahován z důvodu zjištění závady v jakosti – nesoulad se zásadami správné výrobní praxe při výrobě měkkých tobolek ve výrobním místě CATALENT FRANCE BEINHEIM S.A. 74, rue Principale, 67930 BEINHEIM, FRANCIE. Existuje podezření, že zde mohlo dojít k záměně tobolek mezi několika různými léčivými přípravky.

### Představuje stahovaná šarže tohoto léčivého přípravku riziko pro pacientku?

Riziko pro pacientku je minimální. Pokud jsou všechny tobolky v blistru stejné barvy a velikosti (krémové, oválné měkké želatinové tobolky), jedná se o přípravek Polygynax. Pokud by některá z tobolek byla jiné barvy nebo velikosti, může se jednat o jiný léčivý přípravek.

### Co mám dělat, pokud používám stahovaný léčivý přípravek?

#### **Přípravek přestaňte používat.**

Přípravek POLYGYNAX je možné vracet do lékáren do 31. 1. 2016, v případě, že nebude možná výměna za balení nezávadné z šarže, bude Vám vrácena částka ve výši doplatku (34 Kč).

Pokud nebylo možné provést výměnu za balení nedotčené závadou v jakosti, navštivte svého ošetřujícího lékaře za účelem za účelem předepsání jiného vhodného přípravku.

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

Náhrada je dostupná pouze formou jiné šarže přípravku Polygynax. Pokud Vám jiná šarže přípravku nebude v lékárně vydána, kontaktujte svého ošetřujícího gynekologa pro předepsání jiné léčby.

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

Pokud jste během používání přípravku neměla žádné neobvyklé účinky, žádné riziko Vám nehrozí. Pokud se u Vás objevil nějaký nežádoucí účinek, nahlase jej na adresu [info@polygynax.cz](mailto:info@polygynax.cz), obchodnímu zastoupení společnosti Laboratoire Innotech International na telefonu 220 610 491 nebo Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv na adresu [farmakovigilance@sukl.cz](mailto:farmakovigilance@sukl.cz) či prostřednictvím elektronického formuláře na [www.sukl.cz](http://www.sukl.cz).

### **Co mám dělat, pokud mám doma načaté či nenačaté balení?**

Načatá i nenačatá balení přípravku uvedené šarže, která je dotčená závadou v jakosti, s platnou dobou použitelnosti můžete vrátit v lékárně, ve které byla zakoupena nebo ve kterékoli lékárně.

### **Budou mi vráceny peníze?**

Ano, bude Vám vrácen doplatek, a to ve výši 34 Kč.

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

Za balení s platnou dobou použitelnosti budou vráceny peníze při vrácení do lékárny do 31. 1. 2016.

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

Pokud by Vám lékárna odmítla vrátit peníze, můžete kontaktovat obchodní zastoupení společnosti Laboratoire Innotech International, e-mail: [info@polygynax.cz](mailto:info@polygynax.cz) - zmocněnce pro ČR – tel: 220 610 491.