

Stahování přípravku AMBROBENE ve formě sirupu až z úrovně pacientů

3. 8. 2017

Otázky a odpovědi pro pacienty

Jaký lék se stahuje až z úrovně pacientů?

Závada v jakosti se týká jedné šarže léčivého přípravku:

Kód SÚKL	Název léku	Velikost balení	Číslo šarže	Použitelnost do
0094921	AMBROBENE 15MG/5ML	100 MIL	S21858	07/2021

Na co se tento lék používá?

Léčivý přípravek AMBROBENE sirup se používá při akutních a chronických onemocněních dýchacích cest spojených s obtížným vykašláváním, infekčních onemocněních dýchacích cest a při akutních a chronických zánětech vedlejších nosních dutin. Tento léčivý přípravek je volně prodejný.

Co je důvodem stahování?

Léčivý přípravek je stahován z trhu z důvodu závady v jakosti, neboť výše uvedená šarže nevyhověla požadavkům na mikrobiologickou jakost. U části šarže byla identifikována zvýšená přítomnost plísně, kterou zjistil německý výrobce léku. **Držitel rozhodnutí o registraci, společnost ratiopharm GmbH, Ulm, Německo, proto přistoupil ke stažení uvedené šarže léčivého přípravku až z úrovně pacientů, aby eliminoval i to nejmenší riziko pro pacienty.**

Jak mám jako pacient postupovat?

1. Pokud máte doma léčivý přípravek AMBROBENE SIRUP, zkontrolujte si číslo šarže.
2. V případě, že máte přípravek dotčené šarže č. **S21858, neprodleně jej přestaňte používat.**
3. Načatá i nenačatá balení léku je možné až do 1. 10. 2017 vrátit zpět do jakékoliv lékárny, nejlépe však do té, kde Vám byl lék původně vydán.
4. Lékárna Vám vrácené balení vymění za nové z jiné šarže, která není závadou v jakosti dotčena.
5. V případě jakýchkoli problémů se můžete obrátit na zástupce držitele rozhodnutí o registraci, paní Beátu Melichovou, tel.: +421 918 710 981, e-mail: beata.melichova@teva.sk.

Co když už jsem lék s touto závadou v jakosti použil/a? Může to nějak ohrozit moje zdraví?

Pokud jste již dotčený lék se závadou v jakosti použil/a a nevyskytly se u vás žádné potíže, je velice nepravděpodobné, že by to mělo negativní vliv na Vaše zdraví. Život ani zdraví pacientů nejsou ohroženy. Pouze u velmi oslabených jedinců by mohl přípravek vyvolat žaludeční obtíže a průjem.

Co když mi lékárna nebude moci vyměnit lék za jiný z nezávadné šarže?

V případě, že lékárna nebude mít lék na výměnu ihned skladem, můžete se s lékárnou domluvit na jeho objednání. V případě potřeby se obraťte na zástupce držitele rozhodnutí o registraci, paní Beátu Melichovou, tel.: +421 918 710 981, e-mail: beata.melichova@teva.sk.

Vrátí mi lékárna peníze?

Ne, lékárna pacientovi vymění vrácené balení za balení nové z šarže, která není závadou v jakosti dotčena.

Balení jsem již načala/a, můžu jej i přesto vrátit do lékárny?

Ano, do lékárny je možné vracet načatá i nenačatá balení, a to **do 1. 10. 2017**