

NEJČASTĚJŠÍ OTÁZKY UŽIVATELEK

JAKÁ ZMĚNA BYLA PROVEDENA U LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU TRI-REGOL/TRI-REGOL 21+7?

Byla snížena doba použitelnosti z 5ti let na 2 roky a byl změněn způsob uchovávání (dříve: Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání, nyní: Uchovávejte při teplotě do 25⁰C.).

CO BYLO DŮVODEM TĚTO ZMĚNY?

Provedené stabilitní studie prokázaly, že v rámci doby použitelnosti může docházet k poklesu obsahu jedné z léčivých látek až ke spodnímu limitu specifikace.

JAKÁ OPATŘENÍ BYLA PŘIJATA?

Držitel registrace o rozhodnutí, společnosti Gedeon Richter Plc., Budapešť, Maďarsko, zažádal o změnu v registraci přípravku – zkrácení doby použitelnosti z 5ti let na 2 roky. Změna byla schválena Státním ústavem pro kontrolu léčiv.

Přípravek s dobou použitelnosti 5 let byl stažen z úrovně zdravotnických zařízení, tzn., že v lékárně Vám nyní vydají již jen přípravek s dobou použitelnosti 2 roky.

Ke stahování přípravku s 5ti-letou dobou použitelnosti z úrovně pacientek nebylo překročeno na základě hodnocení účinnosti a bezpečnosti přípravku provedeného společností Richter Gedeon. **Výsledky hodnocení potvrzují, že u přípravků s 5ti-letou použitelností, je účinnost i bezpečnost zachována.**

MÁM DOMA BALENÍ LÉKU (NOVÉ NEBO NAČATÉ). CO MÁM DĚLAT?

Na základě výše uvedené skutečnosti můžete přípravek s 5letou dobou použitelnosti bez obav doužívat. Jeho antikoncepční účinnost i bezpečnost jsou zachovány. Výměna za přípravek s 2letou dobou použitelnosti není nutná, ale pokud o ni máte zájem, bude Vám přípravek vyměněn v lékárně, kde Vám byl přípravek vydán.

LÉKÁRNA MI ODMÍTLA LÉK VYMĚNIT, CO MÁM DĚLAT?

Pokud při event. výměně nastanou problémy, obraťte se, prosím, na informační linku společnosti Gedeon Richter v České republice: 261 141 215.

Jménem společnosti Richter Gedeon PLC, Budapest
PharmDr.František Gyűrűsi
Vedoucí org.složky
Richter Gedeon, org.složka
Na Strži 65,
140 00 Praha 4