

METODICKÝ POSTUP PRO LÉKÁRNY, LÉKAŘE A DISTRIBUTORY

Kterých léčivých přípravků se stahování týká?

Kód SÚKL	Název LP	Doplněk názvu	Šarže	Použitelnost do:
0094921	AMBROBENE	15MG/5ML SIR 100ML	W17522A	07/2025

Proč je léčivý přípravek stahován z trhu?

Léčivý přípravek je stahován až z úrovně pacientů z důvodu závady v jakosti - v jednom balení byla zjištěna přítomnost cizorodého materiálu.

Může závada v jakosti ohrozit zdraví?

Riziko pro zdraví pacienta je minimální, protože není pravděpodobné, že by při podání sirupu nebyl cizorodý materiál zaznamenán a mohl být užít společně s dávkou. Zároveň je skleněná láhev s léčivým přípravkem opatřena plastovou vložkou, která minimalizuje riziko, aby při podání sirupu došlo k tomu, že se cizorodý materiál dostane do podané dávky. K dnešnímu dni nebyl držitel rozhodnutí o registraci ani Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv hlášen žádný nežádoucí účinek LP Ambrobene sirup, který by mohl jakkoli souviset s uvedenou závadou v jakosti.

Co mohou sdělit pacientovi, pokud léčivý přípravek užíval nebo aktuálně užívá?

Jedná se o ojedinělý, náhodný výskyt, doposud jsme obdobný typ reklamace nezaznamenali. Pokud pacient nezaznamenal závadu v jakosti v průběhu použití, jeho přípravek splňuje kritéria jakosti v plném rozsahu.

V případě dotazů ohledně další léčby požádejte o radu svého lékaře nebo lékárníka.

Bude dostupná náhrada za stahovaný léčivý přípravek? Jak pokračovat v nastavené léčbě?

Ano, na trhu jsou k dispozici jiné šarže LP Ambrobene sirup, které nejsou dotčené uvedenou závadou.

Jak bude probíhat vlastní stahování léčivého přípravku?

- Pacienti mohou vrátit balení výše uvedené šarže do jakékoliv lékárny **do 31. 07. 2022**, nejlépe však do té, ve které byl přípravek vydán, a to včetně načatých balení.
- Lékárny vymění pacientovi vrácené balení za nové balení z jiné šarže nebo pacientovi vrátí peníze.
- Lékárny mohou vrátit balení stahované šarže léčivého přípravku kterémukoliv distributorovi, od kterého nakupují zboží, **do 15. 08. 2022**.
- Vrácení léčivého přípravku bude lékárně kompenzováno distributorem formou dobropisu.
- Následně budou vrácené léčivé přípravky distributorovi kompenzovány držitelem rozhodnutí o registraci formou dobropisu.

Kdy má nárok pacient na vrácení peněz?

Pacient má nárok na vrácení peněz bez nutnosti předložení účetního dokladu, a to za načatá i nenačatá

balení.

Mohou pacienti do lékárny vracet i otevřená/načatá balení?

Ano, i načatá balení se vrací do lékárny a pacientům bude poskytnuta kompenzace ve formě nového balení nebo vrácení peněz.

Do kdy je možné vrátit léčivý přípravek pacientem/pacientkou do lékárny?

Načatá i nenačatá balení léčivých přípravků je možno vracet v lékárnách do 31. 07. 2022.

Kam je možné se obrátit s dodatečnými dotazy?

S dodatečnými dotazy můžete kontaktovat společnost Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o. na telefonním čísle: +420 251 007 111 nebo na e-mail: infoteva@teva.cz.