

# Státní ústav pro kontrolu léčiv informuje o stahování léčivého přípravku AMBROBENE sirup z úrovně pacientů

## Otázky a odpovědi pro veřejnost

### Kterých léčivých přípravků se stahování týká?

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

### Na co se tento lék používá?

Přípravek Ambrobene se užívá při akutních a chronických onemocněních dýchacích cest spojených s obtížným vykašláváním, infekčních onemocněních dýchacích cest, při akutních a chronických zánětech vedlejších nosních dutin.

### 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 užit 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 podávané dávky. K dnešnímu dni nebyl držiteli 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 mám dělat, pokud jsem užíval nebo aktuálně užívám uvedený léčivý přípravek?

1. **Zkontrolujte si číslo šarže** léčivého přípravku **AMBROBENE sirup**, které najdete na vnějším obalu léku. Stahování se týká **pouze** šarže číslo **W17522A**.
2. **Šarži dotčenou závadou v jakosti lze vyměnit v jakékoliv lékárně**, nejlépe však v té, ve které byl přípravek vydán, **a to do 31. 07. 2022**. Lékárna vrácené balení vymění za balení z jiné šarže nebo vám vrátí peníze.
3. Stahování se týká načatých i dosud nepoužitých balení přípravku.
4. S dalšími dotazy ohledně výměny léčivého přípravku **AMBROBENE sirup** se obraťte na společnost Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o., tel.: +420 251 007 111 nebo e-mail: [infoteva@teva.cz](mailto:infoteva@teva.cz).

### **Je dostupná náhrada za stahovaný léčivý přípravek? Jak pokračovat v nastavené léčbě?**

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

### **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, do lékáren je možné vracet i načatá balení a lékárna je vymění za balení jiné šarže nebo Vám vrátí peníze.

### **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**.  
Lékárna má povinnost nepoužitelné léčivo přijmout k likvidaci bez omezení.