

## METODICKÝ POSTUP PRO LÉKÁRNY, LÉKAŘE A DISTRIBUTORY

### Kterých léčivých přípravků se stahování týká?

Kód SÚKL	Název LP	Doplňek názvu	Šarže	Použitelnost do
0237376	NUROFEN PRO DĚTI JAHODA	20MG/ML POR SUS 100 ML II	013463	05/23

### Proč je léčivý přípravek stahován z trhu?

Léčivý přípravek Nurofen pro děti Jahoda, 20 mg/ml por. sus. 100 ml II, je stahován až z úrovně pacientů z důvodu závady v jakosti - **v jednom balení** byla zjištěna přítomnost cizorodého materiálu. **Stahování se týká pouze šarže 013463.**

### Může závada v jakosti ohrozit zdraví?

Riziko pro zdraví pacienta je minimální, cizorodý materiál je dobře identifikovatelný a pravděpodobnost jeho požití je malá.

Pro společnost Reckitt Benckiser (Czech Republic), spol. s r.o., Praha je zdraví pacientů na prvním místě, proto byl ihned prověřen celý proces výroby a nebyla zjištěna jakékoli pochybení ve výrobním procesu, který podléhá přísným stupňům kontroly kvality. Není předpoklad, že by bylo uvedenou závadou v jakosti dotčeno i jiné balení, nicméně z důvodu předběžné opatrnosti a snížení rizika na nejmenší možnou míru přistoupila firma ke stažení šarže až od pacientů

Produkt Nurofen pro děti jahoda je na trhu roky, a dosud nebyl nahlášen obdobný případ stížnosti či reklamace.

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

Jedná se o izolovaný a ojedinělý případ. Přestože je tato šarže na trhu již od června roku 2020, jedná se o první zaznamenaný případ reklamace týkající se závady jakosti uvedené šarže. 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?

Na trhu jsou dostupné **jiné šarže** produktu, které **nejsou dotčeny uvedenou závadou**.

### Jak bude probíhat vlastní stahování léčivého přípravku?

- Pacienti mohou vrátit balení výše uvedené šarže do jakékoliv lékárny do 31. 10. 2022, 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 13. 11. 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. 10. 2022.

### **Kam je možné se obrátit s dodatečnými dotazy?**

Kontaktní informace na držitele, který bude zajišťovat informační linku mezi 9:00-17:00:  
+420 234 147 096.

Písemné dotazy je možné odesílat na níže uvedené emailové adresy

consumers\_cz@reckitt.com

ConsumerHealth\_cz@reckitt.com