

Státní ústav pro kontrolu léčiv informuje o stahování léčivého přípravku NUROFEN PRO DĚTI JAHODA z úrovně pacientů

Otázky a odpovědi pro veřejnost

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

Na co se tento léčivý přípravek používá?

Nurofen pro děti Jahoda obsahuje léčivou látku ibuprofen, která patří do skupiny tzv. nesteroidních protizánětlivých léčiv. Zabraňuje tvorbě látek zodpovědných za vznik bolesti a zánětu. Svým působením snižuje horečku, zmírňuje záněty různého původu a tlumí mírné až středně těžké bolesti.

Proč je léčivý přípravek NUROFEN PRO DĚTI JAHODA 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. Důvodem je nález cizorodého materiálu v jednom balení tohoto léčivého přípravku. 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 mám dělat, pokud jsem užíval nebo aktuálně užívám stahovaný léčivý přípravek?

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.

1. Zkontrolujte si číslo šarže léčivého přípravku Nurofen pro děti Jahoda, 20MG/ML POR SUS 100 ML II, které najdete na obalu léku. Stahování se týká pouze šarže číslo 013463.
2. Šarži dotčenou závadou v jakosti lze vyměnit v jakékoliv lékárně, nejlépe však v té, ve které byl přípravek vydán, a to do 31. 10. 2022.

Bude dostupná náhrada za stahovaný lék? Jak pokračovat v nastavené léčbě?

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

Právě jsem lék načal, co mám dělat? Mohu do lékárny donést i načatá balení?

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

Budou mi v obou případech vráceny peníze?

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

Lékárna mi odmítla lék odebrat/vyměnit. Co mám dělat?

S dalšími dotazy ohledně výměny léčivého přípravku Nurofen pro děti Jahoda, 20MG/ML POR SUS 100 ML II se obraťte na společnost Reckitt Benckiser (Czech Republic), spol. s r.o., Praha:

tel.: +420 234 147 096.

Písemné dotazy je možné odesílat na tyto emailové adresy:

consumers_cz@reckitt.com nebo ConsumerHealth_cz@reckitt.com