

**METODICKÝ POKYN PRE DISTRIBUČNÉ SPOLOČNOSTI A LEKÁRNE**

Spoločnosť TEVA Pharmaceuticals s.r.o. so sídlom Teslova 26, 82102 Bratislava Vám oznamuje, že sťahuje lieky **CHAMOMILLA TEVA sol dop 1x25 ml (fl'.skl.hnedá)** a **CHAMOMILLA TEVA sol dop 1x100 ml (fl'.skl.hnedá)** z úrovne distribučných spoločností a lekární. Sťahovanie daného lieku sa vzťahuje na tieto dotknuté šarže:

Šarže	Použiteľné do:
100002099	31.10.2019
100002781	31.3.2020

**1. Identifikácia lieku:**

Názov lieku: **CHAMOMILLA TEVA**

kódy ŠÚKL: 00749, 00750

sila: Matricariae extractum fluidum 25 ml, 100 ml.

veľkosť balenia: sol dop 1x25 ml (fl'.skl.hnedá), sol dop 1x100 ml (fl'.skl.hnedá).

lieková forma: Dermálny roztok, orálny roztok, perorálny roztok.

držiteľ registrácie lieku: Teva Czech Industries s.r.o., Ostravská 29, 747 70 Opava, Komárov, Česká republika.

**2. Stručná charakteristika lieku:**

CHAMOMILLA TEVA je tekutý extrakt rumančeka pravého, ktorý pri vnútornom podávaní má mierny protikŕčový účinok na tráviace ústrojenstvo. Liek taktiež pôsobí proti plynatosti a podporuje potenie. Pri vonkajšom podaní má protizápalový, antimikrobiálny účinok a cievy sťahujúci účinok.

Liek sa používa ako kloktadlo pri zápaloch v ústnej dutine a v hltane (liek nie je vhodný pri dlhodobých zápaloch hltana), ako nálev pri črevných zápaloch, na obklady a kúpele pri akútnom mokvajúcom ekzéme, pri svrbivých kožných ochoreniach, ekzémoch v okolí konečníka, na podporu hojenia rán, vnútorne pri žalúdočných a črevných ťažkostiach (nadúvanie, bolesti v podbrušku, pocit plnosti žalúdka).

Liek môžu používať dospelí i dospievajúci a deti.

**3. Stručný popis nedostatku v kvalite lieku**

Prekročený doporučený limit stanovený Európskou agentúrou pre liečivé prípravky (EMA)/Výborom pre rastlinné liečivé prípravky (HMPC) pre obsah pyrrolizidinových alkaloidov.

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.,

Korešpondenčná adresa: ROSUM, Bajkalská 19B, 821 01 Bratislava

• Tel.: +421 2 5726 7911 • Fax: +421 2 5726 7919 • www.teva.sk

Fakturačné údaje: Teslova 26, 821 02 Bratislava, Slovak Republic

IČO: 35923253 DIČ: 20 21 95 71 24 IČ DPH: SK2021957124

Spoločnosť je zapísaná v Obchodnom registri na Okresnom súde Bratislava I, Oddiel Sro, Vložka číslo 35083/B  
Bankové spojenie: Citibank Bratislava, IBAN:SK86 8130 0000 0020 0626 0005 BIC (SWIFT): CITISKBAXXX

#### 4. Vyhodnotenie medicínskeho rizika

Neboli hlásené žiadne nežiaduce účinky ani reklamácie, ktoré by mohli súvisieť s uvedeným prekročením limitov pre pyrrolizidínové alkaloidy. Nemôže byť úplne vylúčené riziko nežiaducich účinkov pri expozícii najmä vyšších dávok pyrrolizidínových alkaloidov.

#### 5. Informácie držiteľ'a registrácie pre:

##### Distribučné spoločnosti

Distribútor je povinný ihneď pozastaviť predaj dotknutých šarží, informovať o nedostatku v kvalite svojich odberateľ'ov: ostatné distribučné spoločnosti, lekárne.

Najneskôr do 28.2.2018 vrátia distribučné spoločnosti do skladu TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o. (Diaľničná cesta 4431/14a, 903 01 Senec) skladové zásoby predmetných šarží ako aj balenia lieku vrátené z lekární.

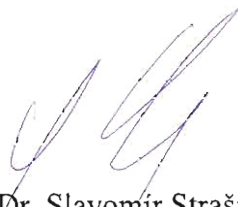
##### Lekárne

Lekárne vrátia nevydané balenia lieku distribučnej spoločnosti, od ktorej liek nakúpili najneskôr do 20.2.2018.

Dátum ukončenia sťahovania lieku z trhu: 28.2.2018

Kompenzácia bude prebiehať vystavením dobropisov.

Bratislava, 7.2.2018



PharmDr. Slavomír Strašík  
Odborný zástupca

##### Kontaktné údaje:

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.  
Teslova 26, Bratislava, 821 02  
Fax: +421 2 5726 7919

##### **Distribúcia:**

Ing. Holománová Ingrid  
Logistic & Distribution Manager  
Tel.: 0907 671 883  
Mail: ingrid.holomanova@teva.sk

##### **Odborný zástupca:**

PharmDr. Slavomír Strašík  
Tel.: 0911 408 175  
Mail: slavomir.strasik@teva.sk