



Vážená pani magistra, vážený pán magister,

Bratislava, 07.12.2018

Spoločnosť sanofi-aventis Slovakia s.r.o., v spolupráci so Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv (ŠÚKL) si Vás dovoľuje informovať o zmene zloženia pomocných látok v liekoch:

Ibalgin 200 (reg.č.29/0140/89-CS) a **Ibalgin 400** (29/0154/88-CS), kde bola pridaná nová pomocná látka – **monohydrát laktózy**.

Lieky s novým zložením pomocných látok obsahujú:

Ibalgin 200 – 30,00 mg monohydrátu laktózy

Ibalgin 400 – 60,00 mg monohydrátu laktózy

Liek sa nemá podávať pacientom so zriedkavými dedičnými poruchami: intoleranciou galaktózy, deficitom laktázy alebo s poruchou absorpcie glukózy a galaktózy.

Vzhľadom na to, že ide o voľnopredajný liek predávaný vo veľkých množstvách, pacienti, najmä tí s laktózovou intoleranciou, nemusia túto zmenu zaznamenať. Keďže neúmyselné použitie lieku s laktózou môže u pacientov s laktózovou intoleranciou vyvolať vážne zdravotné problémy, prosíme Vás týmto, **aby ste pri expedícii nových balení liekov Ibalgin 200 a Ibalgin 400 svojich pacientov na túto zmenu upozornili.**

Zloženie ostatných liekov z radu Ibalgin zostáva nezmenené.

Nové zloženie lieku je uvedené v aktualizovanom Súhrne charakteristických vlastností lieku (SPC), v Písomnej informácii pre používateľa aj na obaloch lieku.

Aktualizované verzie SPC nájdete na internetovom portáli ŠÚKL (www.sukl.sk / databázy a servis / vyhľadávanie v databáze registrovaných liekov).

Výzva na podávanie hlásení o nežiaducich účinkoch:

Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduci účinok Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26, tel.: + 421 2 507 01 206, fax: + 421 2 507 01 237, internetová stránka: <http://www.sukl.sk/sk/bezpecnost-liekov>, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk.

Hlásenie je možné zaslať aj elektronicky: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>.

Informáciu o podozrení na nežiaduce účinky môžete taktiež oznámiť spoločnosti sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.

Kontaktné údaje:

sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o., Aupark Tower, Einsteinova 24, 851 01 Bratislava, SR, t.č. +421 233 100 100, email: recepcia@sanofi.com.

S pozdravom

MUDr. Tamara Milly, MBA

Medical Head DCV CZ&SK / Country Medical