



**Head Office:** tel. (22) 510 80 01; 510 80 02  
**Secretary's office:** tel. (22) 510 84 20 fax 510 80 63  
**Sale Department:** tel. (22) 510 92 32  
fax 811 04 66 tel./fax 510 90 43  
**Export Department:** tel./fax + (22) 510 88 73

**TARCHOMIŃSKIE ZAKŁADY  
FARMACEUTYCZNE "POLFA"  
SPÓŁKA AKCYJNA  
ul. Aleksandra Fleminga 2, 03-176 Warsaw**

Vo Varšave, 25.07.2022

## Metodický pokyn pre distribučné spoločnosti, lekárne a zdravotnícke zariadenia

V mene držiteľa rozhodnutia o registrácii lieku si Vás spoločnosť Polfa Tarchomin S.A. s.r.o., ktorá uvádza na slovenský trh liek Elenium tbl obd 10 mg dovoľuje informovať o stiahnutí nižšie uvedených šarží lieku Elenium z úrovne distribučných spoločnosti, lekární a zdravotníckych zariadení.

### 1. Identifikácia lieku, zoznam dotknutých šarží a ich expirácia

Názov lieku: Elenium tbl obd 10 mg

Kód ŠÚKL: 40564

Účinná látka: Chlordiazepoxid

Lieková forma: tbl obd

Sila: 10 mg

Veľkosť a typ balenia: 20 obalených tabliet (10 x 2 blistre) v papierovej škatuľke.

Registračné číslo: 68/0019/73-S

Dotknuté šarže:

- 41120, Exp: 11/2023
- 31120, Exp. 11/2023

### 2. Stručná charakteristika lieku

Chlórdiazepoxid, účinná látka lieku Elenium, patrí do skupiny derivátov 1,4-benzodiazepínov, pôsobiacich na mnohé štruktúry centrálného nervového systému (najmä na limbický systém a hypotalamus). Chlórdiazepoxid má anxiolytické, sedatívne a slabé vlastnosti navodzovania spánku. Slabo znižuje napätie kostrového svalstva a prejavuje antikonvulzívne pôsobenie.

#### Terapeutické indikácie:

Okamžitá krátkodobá liečba anxiálnych (úzkostných) porúch:

- syndrómy úzkosti sprevádzajúce psychoorganické poruchy,
- syndrómy úzkosti sprevádzajúce psychotické poruchy,
- syndrómy úzkosti spojené s poruchami spánku
- syndrómy úzkosti rôzneho pôvodu,

Zvýšené svalové napätie rôznej etiológie.

Liečba symptómov akútnych alkoholických abstinenčných príznakov.

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

V štúdiách stability bol získaný výsledok uvoľňovania účinnej látky (chlórdiazepoxidu) pod požiadavkami špecifikácie lieku.

### **4. Zoznam dotknutých šarží a ich expirácia**

Č. Šarže: 41120, Exp: 11/2023

Č. Šarže: 31120, Exp: 11/2023

### **5. Vyhodnotenie medicínskeho rizika**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii nezískal z literatúry ani z farmakovigilančného systému žiadne hlásenia o nežiaducich účinkoch lieku ani sťažnosti, vrátane nedostatočnej terapeutickkej účinnosti lieku Elenium, obalené tablety, 10 mg číslo šarže 41120 a 31120. Na základe zhromaždených údajov o bezpečnosti spoločnosti TZF "Polfa" S.A., možno konštatovať, že riziko negatívneho vplyvu incidentu na bezpečnosť a účinnosť lieku je nepravdepodobné. Ostatné parametre kvalitatívnych špecifikácií tabliet Elenium 10 mg spĺňajú požiadavky, zníženie uvoľňovania účinnej látky by nemalo výrazne ovplyvniť účinnosť a bezpečnosť farmakoterapie.

### **6. Informácie držiteľa pre lekárne a zdravotnícke zariadenia:**

Lekárne vrátia nevydané balenia dotknutých šarží lieku distribučnej spoločnosti, od ktorej lieky nakúpili, najneskôr do 15.08.2022.

### **7. Informácie držiteľa pre distribučné spoločnosti**

V prípade zostávajúcich zásob na sklade je distribútor povinný ihneď pozastaviť predaj dotknutých šarží lieku, informovať o nedostatku v kvalite svojich odberateľov – lekárne a bezodkladne nahlásiť spoločnosti Polfa Tarchomin S.A. aktuálne stavy dotknutých šarží na skladoch. Distribučné spoločnosti najneskôr do 31.08.2022 vrátia skladové zásoby balení dotknutých šarží a balenia vrátené z lekární a zdravotníckych zariadení na adresu Polfa Tarchomin S.A., ul. A. Fleming 2, 03-176 Varšava, Poľsko.

V prípade akýchkoľvek otázok sa prosím obráťte na kontakt:

[grazyna.kasinska@tzf.pl](mailto:grazyna.kasinska@tzf.pl)

[ewa.mroczkowska@tzf.pl](mailto:ewa.mroczkowska@tzf.pl)

[terezia.kuricova@asamuel.cz](mailto:terezia.kuricova@asamuel.cz)

Ewa Mroczkowska  
Kvalifikovaná osoba

Gabriela Wiergowska  
Raditeľ dodržiavania kvality

Tomasz Walicki  
Člen predstavenstva