

NAJČASTEJŠIE OTÁZKY PACIENTOV AKTUALIZÁCIA 19.3.2014

Ktorých liekov sa sťahovanie týka?

Sťahovanie sa týka všetkých šarží lieku Calcium pantothenicum Zentiva s platnou dobou použiteľnosti.

Prečo je liek Calcium pantothenicum Zentiva sťahovaný z trhu?

Kontrola kvality preukázala, že celkovo 11 šarží, z toho 5 šarží distribuovaných v SR, nevyhovelo špecifikáciám na mikrobiologickú čistotu – bola zistená kontaminácia kvasinkami/plesňami a baktériou *Pseudomonas aeruginosa*. Držiteľ rozhodnutia o registrácii Zentiva a.s. **sťahuje všetky šarže** tohto lieku s platnou dobou použiteľnosti z úrovne distribútorov, lekární a pacientov v Slovenskej republike.

Na čo sa tento liek používa?

Soľ kyseliny pantoténovej sa používa na podporu obnovy poranenej kože alebo sliznice a rastu novovytvoreného tkaniva.

Masť Calcium pantothenicum Zentiva sa používa miestne na podporu hojenia a epitelizácie malých poranení (drobné popáleniny a odreniny), podráždenia kože (ako dôsledok napr. liečby ožiarenia röntgenom, po nadmernom slnení), chronických (dlhotrvajúcich) a predkolenných vredov, trhlín konečníka.

Masť je vhodná tiež na suchú až veľmi suchú pokožku ako podporný prostriedok pri liečbe atopickej dermatitídy (zápalu kože z precitlivenosti), kontaktných a dlhotrvajúcich ekzémov (kožné ochorenie), na doliečenie herpes simplex labialis (oparu pery) a herpes zoster (pásového oparu).

Ďalej sa používa na pravidelné ošetrovanie prsníkov dojčiacich matiek a na liečbu poranení a ragád (trhlín) prsných bradaviek, v starostlivosti o dojča ako prevencia a liečba plienkovej dermatitídy (zaparenia).

Masť je určená pre dospelých, dospievajúcich, detí, pre tehotné a dojčiace ženy.

Môže nedostatok v kvalite ohroziť zdravie?

Nanesenie masti, ktorá je kontaminovaná mikrobiálnou flórou na poškodenú kožu, by mohlo spôsobiť prestup mikroorganizmov do podkožia, následkom toho by mohlo dôjsť ku vzniku zápalu, ktorý by sa mohol ďalej rozširovať. Zápal sa prejavuje začervenaním pokožky, opuchom, bolestivosťou, pálením a pod. v mieste aplikácie lieku. Špeciálnu pozornosť treba venovať prípadom očného kontaktu, najmä u pacientov liečených lokálne podávanými kortikoidmi alebo u pacientov, ktorí používajú kontaktné šošovky, aby sa vylúčila kontaminácia (riziko zápalu rohovky).

Čo mám robiť, keď som použil alebo práve používam liek, ktorý sa sťahuje z trhu?

Pacienti, ktorí používajú sťahovaný liek, ho majú prestať používať.

V prípade výskytu akýchkoľvek nežiaducich účinkov sa obráťte na svojho lekára.

Podозrenie na nežiaduci účinok môžete aj sami nahlásiť na adresu: jana.funtalova@sanofi.com,

tel.: 02 33 100 454 alebo priamo Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv, Sekcia bezpečnosti liekov a klinického skúšania, 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

Bude dostupná náhrada za sťahovaný liek? Ako pokračovať v nastavenej liečbe?

Liek Calcium pantothenicum Zentiva, ung. der 1x30g a Calcium pantothenicum Zentiva, ung der 1x100g nebude dlhodobo dostupný na trhu. O ďalšej liečbe sa poraďte so svojim lekárom alebo lekárnikom.

Mám doma balenie lieku Calcium pantothenicum. Čo mám urobiť?

Balenia všetkých šarží lieku s platnou dobou použiteľnosti môžete vrátiť v ktorejkoľvek lekárni, prednostne však v tej, ktorá výdaj uskutočnila.

Pokiaľ vrátite liek do lekárne, ktorá výdaj uskutočnila a predložíte pokladničný doklad, lekárne Vám vráti finančnú hotovosť, ktorá je uvedená na pokladničnom doklade.

V prípade, že nemáte pokladničný doklad k dispozícii (alebo máte pokladničný doklad z inej lekárne) a súčasne

- a) lekárne má možnosť poskytnúť Vám finančnú hotovosť:
lekárne Vám vráti finančnú hotovosť vo výške, za ktorú sa v súčasnej dobe tento liek v danej lekárni predáva.
- b) lekárne nemá možnosť poskytnúť Vám finančnú hotovosť:
vypíšete v lekárni formulár „Žiadosť o vyplatenie finančnej hotovosti“ a prevezmete od lekárne potvrdenie o vrátení lieku. Na základe tejto žiadosti Vám bude zaslaná finančná hotovosť prevodom na účet alebo poštovou poukážkou.

Môžem vrátiť do lekárne aj otvorené balenie?

Áno, aj otvorené balenie lieku s platnou dobou použiteľnosti môžete vrátiť v ktorejkoľvek lekárni, prednostne však v lekárni, ktorá výdaj uskutočnila.

Dokedy je možné priniest liek do lekárne?

Liek môžete vrátiť do lekárne do 31.5.2014.

Lekárne mi odmietla liek prevziať, vyplatiť finančnú hotovosť alebo poskytnúť formulár „Žiadosť o vyplatenie finančnej hotovosti“. Čo mám urobiť?

Odporúčame obrátiť sa na inú najbližšiu lekárne vo Vašom okolí, prípadne môžete kontaktovať zastúpenie spoločnosti sanofi-aventis Slovakia, s.r.o.: e-mail: recepacia@sanofi.com, tel. 0800102702.