

V Bratislave , dňa 8.8.2016

Metodický pokyn pre distribučné spoločnosti a lekárne

Držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku McNeil Products Limited, c/o Johnson & Johnson Ltd. Foundation Park, Roxborough Way, Maidenhead, Berkshire, SL6 3UG, Spojené kráľovstvo, zastúpený v Slovenskej republike, spoločnosťou Johnson & Johnson, s.r.o., Karadžičova 12, 821 08 Bratislava Vás informuje o stiahnutí lieku VISINE Classic 0,05%, int opo 1x15 ml/7,5 mg z úrovne distribučných spoločností a lekární.

1. Identifikácia lieku:

Názov lieku: **VISINE Classic 0,05%, int opo 1x15 ml/7,5 mg.**

Lieková forma: **Očná roztoková instilácia/int opo**

Sila: teryzolini hydrochloridum 0,5 mg/1 ml

Veľkosť a typ balenia: **1x 15 ml (fl.HDPE)**

ŠUKL kód: 25898

Držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku:

McNeil Product Limited

Maidenhead, Berkshire, UK

2. Stručná charakteristika lieku:

Visine classic patrí do skupiny liekov nazývané oftalmologická (lieky na očné použitie) a používa sa pri prekrvení a opuchu spojoviek s podráždením očí vyvolaným dymom, prachom, vetrom, chlórovanou vodou, ostrým svetlom, kozmetickými výrobkami alebo kontaktnými šošovkami. Ďalej je možné ho použiť na odstránenie ťažkostí, t. j. na zmiernenie pálenia, podráždenia, svrbenia, bolesti a nadmerného slzenia pri alergických zápalových ochoreniach, napr. pri sennej nádche alebo precitlivenosti na peľ.

3. Stručný popis nedostatku v kvalite lieku

Česká verzia lieku s českými textami rovnakého zloženia.

4. Zoznam dotknutých šarží lieku:

Šarža	Dátum expirácie
FCB7300	03/2018

5. Vyhodnotenie medicínskeho rizika:

Lieky určené pre český a slovenský trh majú rovnaké zloženie v oboch prípadoch sa jedná o 0,05% očný roztok tetrahydrozolin, vazokonstrikčný sympatomimetikum. Visine Classic určený pre český, aj pre slovenský trh má podobné označenie; prechodné zmiernenie hyperémie v dôsledku mierneho podráždenia a alergickej konjunktivitídy. Schválené odporúčané dávkovanie je pre daný liek v Českej republike mierne nižšie - 1 kvapka 3 krát denne. Na Slovensku registrované dávkovanie je 2 kvapky 4 krát denne. Novému spotrebiteľovi tak nebude pri použití Visine Classic určeného pre český trh odporúčaná vyššia dávka než dávka schválená pre slovenský trh. Minimálny vek pre použitie lieku je v oboch krajinách 2 roky a obidva lieky majú aj rovnaké kontraindikácie. Zvláštne varovania a iné

Johnson & Johnson, s.r.o., Karadžičova 12, 821 08 Bratislava, Slovenská republika, telefón: (+421) 02 32 40 84 00, fax: (+421) 02 32 40 84 90
Registrované: Okresný súd Bratislava 1, Odd. Sro., č.vl. 4598/B, e-mail: info@jn.cz, www.jn.cz

Johnson & Johnson s.r.o.

bezpečnostné informácie sú rovnaké alebo prísnejšie na obale lieku schváleného v Českej republike. Visine Classic určený pre český trh a dodaný na Slovensko je inak plne kompatibilný s jeho špecifikáciami. Uvedený nedostatok v kvalite – česká verzia balenia nemá vplyv na zdravie a bezpečnosť pacientov.

6. Pokyny pre distribučné spoločnosti

Predmetnú šaržu lieku je potrebné stiahnuť do centrálného skladu spoločnosti Johnson&Johnson do 31.8.2015.

Lekárne sú povinné vrátiť vydané balenia lieku distribučným spoločnostiam, u ktorých liek nakúpili.

Ak sa pacient rozhodne vrátiť liek do lekárne, lekárnik liek prevezme a ďalej rieši ako reklamáciu, ktorá bude vybavená podľa zákonnej lehoty do 30 dní.

V prípade akýchkoľvek otázok a nejasností ma prosím kontaktujte:

Mgr. Ing. Zuzana Písaříková
Odborný zástupca
Tel.:+421944344788
Email.: zpisarik@its.jnj.com



Mgr. Ing. Zuzana Písaříková
Odborný zástupca Johnson&Johnson s.r.o.