

V Bratislave dňa: 13.4.2017

Metodický pokyn pre distribučné spoločnosti a lekárne

Držiteľ rozhodnutia o registrácii Zentiva, a.s., Einsteinova 24, Bratislava, Vás informuje o stiahnutí lieku:

Tralgit gtt 1x96 ml, šarža č.: 2040916 a šarža č.: 2020516, ŠÚKL kód: 90412

z úrovne distribučných spoločností a lekární

Stručná charakteristika lieku:

Názov lieku: TRALGIT gtt, gto por 1x96 ml (fl.skl.hnedá s pump.adaptérom)

Číry bezfarebný až slabožltý roztok s vôňou po silici mäty piepornej.

Jeden ml perorálnych roztokových kvapiek obsahuje 100 mg tramadoliumchloridu.

Farmakoterapeutická skupina: analgetiká, ópoidné analgetiká (anodyná), ATC kód: N02AX02.

Liek je indikovaný na tíšenie stredne silných až silných náhlych alebo dlhotrvajúcich bolestí (neuralgia, reumatická bolesť, migréna, spinálne poškodenie, pourazové stavy, po stomatochirurgických zákrokoch, vertebrogénne syndrómy, atď), bolestivé vyšetrovacie alebo liečebné zákroky, pooperačné stavy a bolesti pri malígnych ochoreniach.

TRALGIT gtt, perorálne roztokové kvapky sú určené dospelým, dospievajúcim a deťom od 1 roka.

Ako liek vyzerá:

Balenie 96 ml: tramadoliumchlorid 100 mg v 1 ml roztoku (na jedno stlačenie pumpičky (jeden strek) odkvapne 100 µl, čo zodpovedá 10 mg, 5 strekov = 50 mg).

Balenie 96 ml:

Vnútorň obal: fľaša z hnedého skla s objemom 100 ml, pumpička s adaptérom vyrobená z PP/PE, nerez. oceľ, POM, EVA (priložená zvlášť v plastovom vrecúšku), skrutkový bezpečnostný uzáver z plastickej hmoty (PP), ktorý zaisťuje originalitu balenia, etiketa.

Vonkajší obal: papierová škatuľa, písomná informácia pre používateľa.

Stručný popis nedostatku v kvalite lieku:

Nedostatok v kvalite sa týka plávajúceho telieska v roztoku, ktoré tvorí časť uzáveru, ktorá vypadla z vnútornej časti uzáveru. Skrutkový bezpečnostný uzáver je z plastickej hmoty (PP), ktorý zaisťuje originalitu balenia. K tejto situácii môže výnimočne dôjsť v prípade uzatvárania liekovky na výrobní linke, kedy vnútorná vložka uzáveru vypadne do roztoku buď okamžite, alebo následne pri transporte. Môže sa stať, že uzáver potom netesní.

Vyhodnotenie medicínskeho rizika:

Na základe doteraz dostupných údajov, uvedený nedostatok v kvalite nemá vplyv na bezpečnosť a zdravie pacientov.

Pokyny pre distribučné spoločnosti a lekárne:

Lekárne vrátia svoje skladové zásoby predmetných šarží do 15.5.2017 do distribučnej spoločnosti, u ktorej liek zakúpili / objednali.

Distribučné spoločnosti zablokujú predaj lieku zo svojich skladov a prevezmú od lekární všetky vrátené balenia lieku. Najneskôr do 31.5.2017 distribučné spoločnosti vrátia do skladu sanofi-aventis Slovakia, s.r.o (Nitrianska 100, Hlohovec) svoje skladové zásoby predmetných šarží ako aj balenia lieku vrátené z lekární.

V prípade otázok kontaktujte prosím:

Ing. Božena Bačíková

Customer Service Manager

Einsteinova 24, 851 01 Bratislava

e-mail: bozena.bacikova@sanofi.com

Tel.: +421 (0) 233 100 303

S pozdravom,



Ing. Roman Melicherčík

Supply Chain Coordinator

Einsteinova 24, 851 01 Bratislava

e-mail: roman.melichercik@sanofi.com

Tel.: +421 (0) 233 100 300