

## METODICKÝ POKYN PRE DISTRIBUČNÉ SPOLOČNOSTI, LEKÁRNE A ZDRAVOTNÍCKE ZARIADENIA

V Bratislave dňa 27. júla 2023

Spoločnosť B. Braun Medical s.r.o., so sídlom Hlučinska 3, 831 03 Bratislava, v mene držiteľa rozhodnutia o registrácii lieku B. Braun Melsungen AG, Nemecko Vám oznamuje, že sťahuje z trhu šarže nižšie uvedených liekov. Dotknuté šarže liekov sa sťahujú z úrovne distribučných spoločností, lekární a zdravotníckych zariadení.

### 1. Identifikácia liekov

ŠÚKL kód	názov	lieková forma doplnok	šarža	expirácia
03115	Amikacin B.Braun 5 mg/ml	sol inf 10x100 ml/500 mg (fl'.LDPE)	21013404	31.12.2023
03115	Amikacin B.Braun 5 mg/ml	sol inf 10x100 ml/500 mg (fl'.LDPE)	21036403	31.12.2023
03115	Amikacin B.Braun 5 mg/ml	sol inf 10x100 ml/500 mg (fl'.LDPE)	22243413	31.5.2025
80181	Gentamicin B. Braun 3 mg/ml infúzny roztok	sol inf 20x80 ml/240 mg (fl'. LDPE)	21426402	30.9.2024
80181	Gentamicin B. Braun 3 mg/ml infúzny roztok	sol inf 20x80 ml/240 mg (fl'. LDPE)	22037416	31.12.2024
4145C	Ibuprofen B. Braun 600 mg	sol inf 10x600 mg/100 ml (fl'.LDPE)	21035403	31.12.2023
4145C	Ibuprofen B. Braun 600 mg	sol inf 10x600 mg/100 ml (fl'.LDPE)	21206403	30.4.2024
4145C	Ibuprofen B. Braun 600 mg	sol inf 10x600 mg/100 ml (fl'.LDPE)	22135409	31.3.2025
4143C	Ibuprofen B. Braun 400 mg	sol inf 10x400 mg/100 ml (fl'.LDPE)	21265403	30.6.2024
4143C	Ibuprofen B. Braun 400 mg	sol inf 10x400 mg/100 ml (fl'.LDPE)	21434403	30.9.2024
4143C	Ibuprofen B. Braun 400 mg	sol inf 10x400 mg/100 ml (fl'.LDPE)	22133403	28.2.2025
76566	Metronidazol B. Braun 5 mg/ml	sol inf 20x100 ml/500 mg (fl'. PE)	21064402	31.1.2024

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

B. Braun Melsungen AG  
Carl-Braun-Straße 1  
34212 Melsungen, Nemecko

## **2. Stručná charakteristika liekov**

### **Amikacin B. Braun 5 mg/ml, sol inf 10x100 ml/500 mg (fl'.LDPE)**

Amikacin B. Braun 5 mg/ml, patrí do skupiny liekov nazvaných antibiotiká a je určený na liečbu ťažkých infekcií spôsobených baktériami citlivými na amikacin. Amikacin patrí do skupiny antibiotík nazývaných aminoglykozidy.

### **Gentamicin B. Braun 3 mg/ml infúzny roztok, sol inf 20x80 ml/240 mg (fl'. LDPE)**

Gentamicin B. Braun 3 mg/ml patrí do skupiny antibiotík nazývaných aminoglykozidy. Používajú sa na liečbu závažných infekcií spôsobených baktériami citlivými na gentamicín.

### **Ibuprofen B. Braun 400 mg, sol inf 10x400 mg/100 ml (fl'.LDPE)**

Ibuprofén patrí do skupiny liekov nazývaných „nesteroidové protizápalové lieky“ alebo NSAID. Tento liek sa používa na krátkodobú symptomatickú liečbu akútnej stredne silnej bolesti u dospelých a na krátkodobú symptomatickú liečbu horúčky, keď je podanie intravenóznou cestou klinicky opodstatnené, alebo keď iné cesty podania nie sú možné.

### **Ibuprofen B. Braun 600 mg, sol inf 10x600 mg/100 ml (fl'.LDPE)**

Ibuprofén patrí do skupiny liekov nazývaných „nesteroidové protizápalové lieky“ alebo NSAID. Tento liek sa používa na krátkodobú symptomatickú liečbu akútnej stredne silnej bolesti u dospelých, keď je podanie intravenóznou cestou klinicky opodstatnené, alebo keď iné cesty podania nie sú možné.

### **Metronidazol B. Braun 5 mg/ml, sol inf 20x100 ml/500 mg (fl'. PE)**

Metronidazol B. Braun 5 mg/ml patrí do skupiny liekov nazývaných antibiotiká a používa sa na liečbu vážnych infekcií spôsobených baktériami citlivými na metronidazol.

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

Vyššie uvedené šarže liekov sa sťahujú z trhu z dôvodu zistenej prítomnosti nečistoty súvisiacej s výrobným procesom.

## **4. Informácie držiteľa registrácie lieku**

### **Distribučné spoločnosti:**

Distribútor je povinný ihneď pozastaviť predaj dotknutých šarží, informovať o nedostatku vo výrobe svojich odberateľov: ostatné distribučné spoločnosti, lekárne a zdravotnícke zariadenia. Kompenzácia bude prebiehať vystavením dobropisov. Najneskôr do 31.8.2023 vrátia distribučné spoločnosti nespotrebované balenia lieku spoločnosti B. Braun Medical s.r.o.

Lekárne a zdravotnícke zariadenia:

Lekárne a zdravotnícke zariadenia vrátia nevydané balenia liekov do distribučnej spoločnosti, od ktorej lieky nakúpili, najneskôr do 18.8.2023. Kompenzácia bude prebiehať vystavením dobropisov. Distribútor nebude akceptovať balenia liekov vrátené po stanovenom termíne. V prípade otázok ohľadom vrátenia lieku a príslušnej kompenzácie sa prosím obráťte na nižšie uvedené kontakty.

**5. Hlásenie nežiaducich účinkov lieku**

V prípade výskytu nežiaducich účinkov je potrebné ich nahlásiť Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv buď e-mailom na adresu [neziaduce.ucinky@sukl.sk](mailto:neziaduce.ucinky@sukl.sk), prostredníctvom elektronického webového formuláru: <https://portal.sukl.sk/eskadra/> alebo poštou na adresu Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná 11, 825 08 Bratislava.

Podozrenia na nežiaduce účinky môžete hlásiť aj spoločnosti B. Braun Medical s.r.o., Bratislava, telefón: +421-902 533 417, e-mail: [petra.herdova@bbraun.com](mailto:petra.herdova@bbraun.com)

V Bratislave 27.7.2023

odborný zástupca

Kontaktné údaje:

**B. Braun Medical s.r.o.**  
Zákaznícke centrum  
e-mail: [predaj.sk@bbraun.com](mailto:predaj.sk@bbraun.com),  
tel.: 0800 155 440