

**Pharmevid s.r.o.**

Kremnická 26
851 01 Bratislava
Slovenská republika
T: + 421 2 6225 0013
E: office@pharmevid.sk

METODICKÝ POKYN PRE DISTRIBUČNÉ SPOLOČNOSTI, LEKÁRNE A ZDRAVOTNÍCKE ZARIADENIA

Spoločnosť Pharmevid s.r.o., so sídlom Kremnická 26, 851 01, Bratislava Vám oznamuje, že sťahuje uvedené šarže lieku **Nitrofurantoin Pharmevid 100 mg, cps dur 30x100 mg (blis PVC/Al)** z úrovne distribučných spoločností, lekární a zdravotníckych zariadení. Sťahovanie predmetného lieku sa vzťahuje na nasledujúce šarže lieku.

1. Identifikácia lieku:

1.	Názov lieku	Nitrofurantoin Pharmevid 100 mg
2.	Kód ŠÚKL	8087E
3.	Lieková forma	tvrdé kapsuly (cps dur)
4.	Sila	100 mg
5.	Veľkosť balenia a typ balenia	30 tvrdých kapsúl, blister PVC/Al
6.	Registračné číslo	42/0296/24-S
7.	Číslo šarží	8250243, 8250235
8.	Exspirácia	03/2028

2. Stručná charakteristika lieku:

Nitrofurantoin Pharmevid je indikovaný pri infekciách močových ciest spôsobených mikroorganizmami citlivými na nitrofurantoín.

- Pri akútnych nekomplikovaných infekciách dolných močových ciest;
- Na krátkodobú profylaxiu po chirurgických zákrokoch, transuretrálnych intervenciách, katetrizácii, cystoskopii a zavedenom katétri;
- Na dlhodobú liečbu infekcií močových ciest do 6 mesiacov; dlhšie ako 6 mesiacov len ak prínosy jednoznačne prevažujú nad možnými rizikami. Vzhľadom na nežiaduce účinky sa má dlhodobá liečba používať len vtedy, ak nie je k dispozícii žiadna vhodná alternatíva.

Každá 100 mg kapsula obsahuje 100 mg nitrofurantoínu (v makrokryštalickej forme).

**Pharmevid s.r.o.**

Kremnická 26
851 01 Bratislava
Slovenská republika
T: + 421 2 6225 0013
E: office@pharmevid.sk

Pomocná látka so známym účinkom: každá 100 mg kapsula obsahuje 207,0 mg laktózy (ako monohydrát laktózy)

3. Stručný popis nedostatku v kvalite lieku:

Dôvodom stiahnutia predmetných šarží lieku je **zistený nesúlad so schválenou špecifikáciou v parametri disolúcia.**

4. Informácie držiteľa registrácie lieku pre**Distribučné spoločnosti**

Distribútor je povinný ihneď pozastaviť predaj dotknutej šarže, informovať o nedostatku v kvalite svojich odberateľov: ostatné distribučné spoločnosti, lekárne a zdravotnícke zariadenia. Najneskôr do 15.08.2026 vrátia distribučné spoločnosti do skladu **Phoenix – Zdravotnícke zásobovanie a.s., Pribylinská 2/A, 831 04 Bratislava** skladové zásoby predmetných šarží.

Lekárne a zdravotnícke zariadenia

Lekárne a zdravotnícke zariadenia vrátia nevydané balenia liekov do distribučnej spoločnosti, od ktorej lieky nakúpili, najneskôr do 03.08.2026. Kompenzácia bude prebiehať vystavením dobropisov. Spoločnosť Pharmevid s.r.o. nebude akceptovať balenia liekov vrátené po stanovenom termíne.

V prípade otázok ohľadom vrátenia lieku a príslušnej kompenzácie sa, prosím, obráťte na nižšie uvedené kontakty.

V Bratislave, 13.07.2026

Ing. Pavol Štetina
Managing Director

Kontaktné údaje:**Odborný zástupca:**

MUDr. Rastislav Edelstein

Email: rastislav.edelstein@pharmacenter.sk

Tel.: +421 / 2 / 622 500 13