Stahování léčivého přípravku Acidi Borici Aqua Ophthalmica C. th. z úrovně pacientů

21.6.2024 - | Státní ústav pro kontrolu léčiv

Tento léčivý přípravek se používá při očních potížích, jako jsou např. lehčí formy zánětů spojivek, dále při pálení, řezání a svědění oka způsobené zevními vlivy.

Léčivý přípravek neobsahuje deklarovanou pomocnou látku s protimikrobním účinkem. Proto, aby bylo minimalizováno riziko pro pacienty, přistoupila lékárna, která přípravek připravila, ke stažení až z úrovně pacientů. Stahování se týká pouze šarže č. 13052024.

Název LP	Velikost balení	Šarže	Použitelnost do
ACIDI BORCI AQUA OPHTHALMICA C. th.	2 g	13.05.2024	22. 7. 2024

Jak mají postupovat pacienti, pokud mají tento léčivý přípravek doma, nebo jsou jím pro případ potřeby vybaveni?

1. Pokud máte doma uvedenou šarži léčivého přípravku ACIDI BORCI AQUA OPHTHALMICA C. th., přestaňte jej používat a vraťte jej do lékárny.

2. Stahování se týká načatých i dosud nepoužitých balení.

3. Léčivý přípravek ACIDI BORCI AQUA OPHTHALMICA C. th. šarže č. 13.05.2024 můžete vrátit do lékárny IKEM na adrese Vídeňská 1958/9, Praha 4 – Krč, 140 21. Po vyplnění Protokolu o vrácení léčivého přípravku pacient dostane novou nezávadnou šarži očního přípravku nebo dostane plnou cenu přípravku uvedenou na balení, tj. 85 Kč

4. Stahování se týká načatých i dosud nepoužitých balení.

5. Pokud máte obavy nebo dotazy týkající se tohoto přípravku, je možné obrátit se na lékárnu také prostřednictvím e-mailu: labul@ikemcz nebo telefonního čísla: +420 261 363 180.

Kvůli nepřítomnosti protimikrobní látky není zajištěna sterilita očního přípravku, přičemž tato nesterilita může způsobit podráždění a následně zánět, který se projeví zarudnutím oka, zvýšeným slzením, pálením a svěděním oka, zvýšenou citlivostí na světlo, eventuálně hnisavým výtokem z oka.

Z tohoto důvodu, aby bylo riziko pro pacienty eliminováno, přistoupila lékárna, která léčivý přípravek připravila ke stažení šarže, u které byla závada v jakosti zjištěna, a to až od úrovně pacientů.

Prosíme, v případě, že se vyskytl po použití šarže č. 13052024 nežádoucí účinek, nahlaste jej Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv. Podrobnější pokyny, jak nežádoucí účinek hlásit, naleznete zde: https://nezadouciucinky.sukl.cz/

Informace pro lékárny a pacienty jsou zveřejněny ve ... *odkaz na dokumenty na webu SÚKL*

https://www.sukl.cz/sukl/stahovani-leciveho-pripravku-acidi-borici-aqua-ophthalmica-c