

Stahování léčivého přípravku PARALEN 500 mg čípky z trhu v ČR - číslo šarže CLB01205

Držitel rozhodnutí o registraci léčivého přípravku PARALEN 500 mg čípky v České republice, společnost Opella Healthcare Czech s.r.o., zahájila stahování šarže CLB01205 léčivého přípravku PARALEN 500 mg čípky s vadou obalu.

Praha 1. listopadu 2022

Po obdržení informace o závadě v jakosti obalu léčivého přípravku PARALEN 500 mg čípky, které obsahují blistry s nesprávným označením síly 100 mg, byla společnost Opella Healthcare Czech s.r.o. v úzkém kontaktu se Státním ústavem pro kontrolu léčiv (SÚKL), který dne 31. října 2022 vydal rozhodnutí o stažení následující šarže léčivého přípravku až z úrovně pacientů:

PARALEN 500 mg čípky, číslo šarže CLB01205, exp. 01/2024.

Jedná se o náhodný výskyt závady v dané šarži. Pacient by měl zkontrolovat vnitřní obal dané šarže. Pokud je na blistru uvedeno 100 mg, pacient by měl přestat užívat lék a vrátit jej do lékárny k likvidaci. Při nesprávném užití čípku PARALEN 500 mg v domnění, že se jedná o čípek PARALEN 100 mg (jak je nesprávně uvedeno na blistru), může dojít k užití 5násobně vyšší dávky paracetamolu s možným ohrožením zdraví. Pokud pacient užil nebo užívá vyšší počet čípků Paralen 500 mg, než je doporučeno v příbalové informaci, nebo pokud byl čípek podán dítěti do 9 let (s hmotností do 33 kg), musí pacient ihned přestat užívat lék a neprodleně vyhledat lékaře.

Pokud se po užití léku ze stažené šarže vyskytnou nežádoucí účinky, žádáme pacienty, aby neprodleně kontaktovali svého lékaře nebo společnost Opella Healthcare Czech s.r.o. telefonicky na čísle +420 773 766 640 nebo e-mailem na: CHCPVCzech@sanofi.com.

Žádáme pacienty, aby uvedenou šarži léčivého přípravku PARALEN 500 mg čípky vrátili do 31. prosince 2022 do lékáren, a to nejlépe tam, kde lék zakoupili. Pacienti mají nárok na vrácení peněz za vrácený lék nebo mohou výměnou obdržet balení stejného léčivého přípravku z jiné šarže, pokud bude k dispozici. V případě, že pacient nemůže vrátit léčivý přípravek PARALEN 500 mg čípky do lékárny, kde byl léčivý přípravek zakoupen, může jej vrátit v jakékoliv jiné lékárně. V případě doplňujících dotazů mohou pacienti volat na linku: +420 233 086 111 nebo zaslat e-mail na adresu: cz-info@sanofi.com. Společnost Opella Healthcare Czech s.r.o. také zahájila komunikační opatření zaměřená na distributory a lékárny.

Léčivý přípravek PARALEN 500 mg čípky je volně prodejný lék běžně používaný k úlevě od mírné až středně silné bolesti nebo horečky, který je určen dospělým, dospívajícím a dětem od 9 let (nad 33 kg hmotnosti). Tento léčivý přípravek se aplikuje rektálně a měl by být používán podle příbalové informace pro pacienta.

Zajištění bezpečnosti pacientů je naší nejvyšší prioritou. Neustále proto monitorujeme bezpečnostní profil svých produktů po celou dobu jejich životního cyklu a plně spolupracujeme s regulačními orgány, abychom splnili nejvyšší standardy bezpečnosti, kvality a účinnosti produktů, které nabízíme.

O společnosti Sanofi

Jsme inovativní globální zdravotnická společnost, která sleduje jediný cíl: Hledáme zázraky ve vědě, abychom zlepšovali životy lidí. Náš tým, který působí ve 100 zemích, chce proměnit lékařskou praxi tím, že usiluje o to, aby se nemožné stalo realitou. Milionům lidí po celém světě poskytujeme možnosti léčby, které mohou změnit jejich život, a ochranu v podobě život zachraňujících vakcín, a do centra svých ambicí přitom stavíme udržitelnost a společenskou odpovědnost.

Společnost Sanofi je kótována na burze EURONEXT: SAN a NASDAQ: SNY

Vztahy s médii

Libor Kytýr, tel 724 825 111, libor.kytyr@sanofi.com
