

Notatka bezpieczeństwa

Nazwa handlowa produktu: Nebu Muco 7% NaCl roztwór do inhalacji, seria 10816

Identyfikator FSCA: FSCA 1/2018 z 30.01.2018 r.

Rodzaj FSCA: zwrot wyrobu do Wytwórcy

Data: 30.01.2018 r.

Szczegóły na temat wyrobu, którego dotyczy notatka: Nebu Muco 7% NaCl roztwór do inhalacji, seria 10816

Szanowni Państwo!

Zakłady Farmaceutyczne Polpharma SA podjęły samodzielnie zewnętrzne działania korygujące (FSCA) dotyczące bezpieczeństwa stosowania wyrobu medycznego Nebu Muco 7% NaCl roztwór do inhalacji serii 10816. Seria zostanie wycofana z obrotu.

Opis problemu:

Pomyłkowo w części opakowań serii 10816 wyrobu medycznego Nebu Muco 7% NaCl roztwór do inhalacji załączono instrukcję użycia innego, podobnego wyrobu medycznego Wytwórcy - Nebu Hipertonic 3% NaCl roztwór do inhalacji. Instrukcja Nebu Hipertonic nie zawiera dwóch informacji istotnych dla bezpieczeństwa stosowania Nebu Muco:

- *Produkt Nebu Muco u dzieci w wieku poniżej 6 lat należy stosować pod nadzorem lekarza*
- *Podczas stosowania produktu Nebu Muco w rzadkich przypadkach mogą wystąpić przejściowe podrażnienia (np. kaszel) lub odwracalne obkurczanie się oskrzeli. Zaleca się wcześniejsze podanie leku rozszerzającego oskrzela.*

Poza tym instrukcje obu wyrobów medycznych są zbieżne.

Nie stosowanie się do tych zaleceń/ostrzeżeń może stanowić ryzyko dla użytkownika wyrobu medycznego Nebu Muco.

Sam wyrób medyczny Nebu Muco jest w pełni bezpieczny i spełnia wszystkie wymagania jakościowe.

W związku z zaistniałą sytuacją Zakłady Farmaceutyczne Polpharma SA podjęły decyzję o wycofaniu z obrotu wyrobu medycznego Nebu Muco, serii 10816 zawierającej opakowania jednostkowe wyrobu z niewłaściwą instrukcją użytkowania.

Zalecenia dotyczące działań, które powinien podjąć użytkownik:

Użytkownik, który zakupił już wyrób z wadliwą instrukcją może go zwrócić do apteki lub stosować z uwzględnieniem treści uzupełniającej instrukcję użytkowania.

Rozpowszechnienie notatki bezpieczeństwa: Niniejsza informacja powinna dotrzeć do farmaceutów oraz użytkowników wyrobu medycznego.

Powiadomienie o podjęciu FSCA i notatce bezpieczeństwa wysłano do właściwego urzędu ds. rejestracji wyrobów medycznych oraz jednostki notyfikowanej.

Osoba do kontaktu:

W celu uzyskania dodatkowych informacji proszę kontaktować się z wytwórcą:

ZF Polpharma SA, ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański

- POLPHARMA Biuro Handlowe Sp. z o.o., tel. 22 364 61 01

- Ekspert ds. Reklamacji, tel. +48 58 563 12 04

Pragniemy podziękować Państwu za współpracę i przepraszamy za wszelkie niedogodności spowodowane przez niniejsze działanie korygujące dotyczące bezpieczeństwa.

Niżej podpisany potwierdza, że niniejsza notatka została przekazana odpowiedniemu organowi właściwemu.

EKSPERT
DS. OCENY MEDYCZNEJ

dr n. med. Andrzej Szczepanek

Podpis.....