

2011 zweifach ausgezeichnet!



INFECTOPHARM

INFECTOPHARM GmbH · Postfach 12 67 · D-64630 Heppenheim

Arzneimittel
und Consilium

Von-Humboldt-Str. 1
D-64646 Heppenheim

Hotline:
08 00 113 64 64
08 00 infecto

Telefon +49(0)6252 95-70 00
Telefax +49(0)6252 95-88 44
eMail: kontakt@infectopharm.com
internet: www.infectopharm.com

26.10.2012

Pilny komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania

**Dodatkowe środki ostrożności i ostrzeżenia oraz inne środki zaradcze
dotyczące produktu
SOLPHADERMOL roztwór (5% wodorotlenek potasu)**

Nadawca:

INFECTOPHARM Arzneimittel und Consilium GmbH,
Von-Humboldt-Str. 1, 64646 Heppenheim

Adresaci:

Farmaceutyci
Lekarze, którzy otrzymali próbkę produktu SOLPHADERMOL

Identyfikacja wyrobów medycznych, których dotyczy informacja:

Wyrób medyczny **SOLPHADERMOL** jest roztworem do nanoszenia na skórę do leczenia zmian skórnych mięczaka zakaźnego. Zawiera 5% ług potasowy (roztwór wodny zawierający 50 mg wodorotlenku potasu na ml).

Opis problemu i ustalona przyczyna:

Produkt SOLPHADERMOL jest bardzo żrący z powodu zawartości ługu potasowego. Z tego powodu nie wolno go nanosić na zdrową skórę, lecz tylko punktowo na zmiany skórne mięczaka zakaźnego.

W ulotce dołączonej do opakowania i na opakowaniu kartonowym produktu SOLPHADERMOL podane są z tego powodu szczegółowe ostrzeżenia dotyczące bezpiecznego stosowania: zaznaczono, że produktu SOLPHADERMOL nie wolno stosować w pobliżu oczu, na błony śluzowe, rany lub zadrapaną skórę oraz u dzieci poniżej 2. roku życia. Aby zminimalizować niebezpieczeństwo przypadkowego rozlania, butelkę należy również podczas stosowania przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci. Jeśli roztwór dostanie się do oka, na skórę lub na błony śluzowe, należy natychmiast przemywać takie miejsce przez 15 minut pod bieżącą wodą. Rozlany na przedmioty roztwór należy natychmiast zebrać przy użyciu ręcznika papierowego i przemyć miejsce rozlania wodą.

Powodem wydania niniejszego komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa stosowania przez wytwórcę są dwa wypadki z udziałem małych dzieci, podczas których wskutek nagłych i nieprzewidzianych ruchów dzieci podczas stosowania produktu część zawartości butelki wylała się na ich ręce. Skutkiem były oparzenia skóry środkiem żrącym, które w obydwu przypadkach po leczeniu miejscowym wygoiły się bez pozostawienia blizn. W niekorzystnych okolicznościach, takich jak niewystarczające natychmiastowe środki zaradcze, niehigieniczne zaopatrzenie rany lub niedostateczne leczenie, nie można jednak

wykluczyć takich konsekwencji jak blizny lub zakażenie rany. U jednego z dzieci obszar skóry, na który został rozlany produkt, był natychmiast przemywany wodą przez co najmniej 15 minut zgodnie z instrukcją podaną w ulotce dołączonej do opakowania. U tego dziecka oparzenie spowodowane środkiem żrącym było znacznie mniej intensywne i wygoiło się znacznie szybciej niż u drugiego dziecka, u którego nie zastosowano tego natychmiastowego środka zaradczego.

Jakie działania powinni podjąć adresaci?

Podczas wydawania produktu SOLPHADERMOL należy zwrócić uwagę wszystkich użytkowników na konieczność ścisłego przestrzegania instrukcji bezpiecznego stosowania. Należy wyraźnie zaznaczyć, że dzieci nie mogą mieć dostępu do wyrobu medycznego i że butelkę należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci także podczas stosowania wyrobu.

Jakie działania są podejmowane przez wytwórcę?

Natychmiastowym środkiem zaradczym będzie dostarczenie od chwili obecnej produktu SOLPHADERMOL wyłącznie z dodatkową czerwoną etykietą z wyraźnie widocznym znakiem ostrzegawczym. Wydrukowane ostrzeżenie ma następujące brzmienie:

„Produkt silnie żrący! Bezwzględnie przestrzegać instrukcji użycia!”

Następnym działaniem jest przewidziane od następnej kampanii produkcyjnej zmniejszenie objętości roztworu w butelce, aby w razie wypadków z rozlaniem produktu zminimalizować narażoną powierzchnię skóry. Mimo mniejszej objętości nowe, odpowiednie do terapii opakowanie będzie wystarczające do leczenia dziecka ze zmianami skórnymi mięczaka zakaźnego. Jednocześnie ostrzeżenia na opakowaniu kartonowym, etykiecie butelki i w instrukcji użycia będą jeszcze wyraźniej wyróżnione tekstem i graficznie.

Przekazywanie podanych tutaj informacji

Należy zadbać w aptece/gabinecie lekarskim, aby wszyscy użytkownicy produktu SOLPHADERMOL, wszystkie osoby, które wydają produkt SOLPHADERMOL użytkownikom i inne osoby, które muszą być poinformowane, poznały treść niniejszego **Pilnego komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa stosowania**. Jeśli produkt SOLPHADERMOL był wydany osobom trzecim, należy przekazać kopię niniejszego komunikatu tym osobom lub poinformować podaną poniżej osobę kontaktową.

Niniejszy komunikat należy zachować przynajmniej przez czas obowiązywania opisanego w nim środka zaradczego.

Kopię niniejszego „Pilnego komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa” otrzymał Niemiecki Instytut Produktów Leczniczych i Wyrobów Medycznych (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte).

Osoba kontaktowa:

Jeśli mają Państwo pytania lub potrzebują innych informacji na temat bezpiecznego stosowania produktu SOLPHADERMOL, należy zwrócić się do dystrybutora w Polsce:

SOLPHARM SP. Z O.O., Ul. Zwycięzców 42 lok. 93, 03-928 Warszawa

Tel.: 48 22 616-28-08, faks: 48 22 616-36-95; E-mail: info@solpharm.pl



w.z. Martin Dornseiff
INFECTOPHARM Arzneimittel
Von-Humboldt-Str. 1

64646 Heppenheim

Kierownik Działu Wiedzy Medycznej

Pełnomocnik ds. bezpieczeństwa stosowania wyrobów medycznych