

Преустановяване на продажбите на Вигантол 20 000 IU/ml перорални капки, разтвор - 10 ml , съдържащ стъклена пипета и гумен аспиратор

Във връзка със зачестили въпроси, свързани с временното отсъствие от пазара на Вигантол 20 000 IU/ml перорални капки, разтвор - 10 ml , съдържащ стъклена пипета и гумен аспиратор, Изпълнителна агенция по лекарствата Ви уведомява следното:

Фармацевтичната компания Merck KGaA предприе прекъсване на снабдяването с лекарствения продукт Vigantol Oil 20 000 IU/ml oral drops, solution - 10 ml в някои държави във връзка с проведено изпитване, което показва, че е възможна поява на примеси, преминаващи в масления разтвор от гумения аспиратор, използван за откапване на продукта от шишенцето. Това може да се получи при редовна употреба на пипетата, когато продуктът започва да преминава в гумения аспиратор. Направените проучвания показват също, че допълнителен фактор за образуване на примеса е съхранението на продукта при условия, различни от препоръчаните (например при излагане на слънчева светлина). До момента няма сигнали за открити на българския пазар опаковки с описания проблем. Анализите на компанията показват, че съдържанието на откритите примеси в някои опаковки в други държави са многократно по-ниски от безопасните нива. Поради наличието на потенциален риск обаче фармацевтичната компания преустановява снабдяването с вигантол, предлаган в опаковка с гумен аспиратор, като се ангажира възможно най-бързо да предостави продукта в алтернативна дозираща система. В допълнение ИАЛ разпореди освен спирането на снабдяването, наличните в аптечната мрежа опаковки да бъдат изтеглени.

Новите опаковки могат да бъдат предложени на пазара най-рано след няколко месеца. Междувременно потребителите на продукта трябва да се посъветват с лекуващия лекар за преминаване на алтернативно лечение. Тези, които вече са употребявали Vigantol Oil в описаната система за накапване – стъклена пипета и гумен аспиратор, трябва да преустановят употребата му, без да се притесняват за последствия от употребата му до този момент.