

## Informační dopis pro zdravotnické pracovníky

### Změna způsobu výdeje monokomponentních léčivých přípravků s obsahem dextromethorfanu v pevné lékové formě od 15. 8. 2017

Vážená paní doktorko, vážený pane doktore,  
vážená paní magistro, vážený pane magistře,

Držitelé rozhodnutí o registraci (MAH), společnost Walmark, a.s. a Procter & Gamble GmbH, ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv (SÚKL) si Vás dovoluji informovat o **změně způsobu výdeje monokomponentních léčivých přípravků s obsahem dextromethorfanu v pevné lékové formě**.

Dotčené přípravky:

**Stopex na suchý kašel 30 mg tablety, registrační číslo 36/591/08-C**

**MedDex Vicks pastilky na suchý kašel s medem, registrační číslo 36/450/11-C**

**Od 15. 8. 2017 dochází u těchto léčivých přípravků, k následující změně způsobu výdeje: Ze současného způsobu výdeje bez lékařského předpisu na výdej pouze na lékařský předpis.**

#### Shrnutí problematiky

Vzhledem k významnému nárůstu počtu hlášení zneužívání monokomponentních léčivých přípravků v pevné lékové formě (*Stopex na suchý kašel 30 mg tablety* a *MedDex Vicks pastilky na suchý kašel s medem*) v ČR MAH společně se SÚKL dospěli k jednoznačnému závěru, že při současném způsobu výdeje bez lékařského předpisu se poměr přínosů a rizik uvedených léčivých přípravků stal nepříznivým. Bylo zhodnoceno, že pro omezení rizika zneužívání je nutno změnit způsob výdeje těchto léčivých přípravků, a to z výdeje bez lékařského předpisu na výdej pouze na lékařský předpis. Jen tak lze zabezpečit dostupnost těchto přípravků pro pacienty, kteří potřebují léčit suchý a dráždivý kašel, a současně snížit dostupnost většího množství těchto léčivých přípravků k zneužívání.

#### Doplňující informace

**Přípravky v původním balení (tj. s informací, že přípravek lze vydávat bez lékařského předpisu), které odpovídají údajům před schválením změny způsobu výdeje, a které byly před 15. 8. 2017 uvedeny na trh, je možné distribuovat, vydávat a používat při poskytování zdravotních služeb i nadále po dobu jejich použitelnosti, avšak pouze s výdejem na lékařský předpis.**

Tato informace je zveřejněna též na webové stránce Státního ústavu pro kontrolu léčiv [www.sukl.cz](http://www.sukl.cz).

#### Hlášení nežádoucích účinků

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob je třeba hlásit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

Hlášení je možné zasílat pomocí tištěného nebo elektronického formuláře dostupného na webových stránkách SÚKL, vše potřebné pro hlášení najdete na: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Adresa pro zasílání je: **Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: [farmakovigilance@sukl.cz](mailto:farmakovigilance@sukl.cz)**

#### Kontaktní údaje na držitele rozhodnutí o registraci

V případě dotazů nebo dalších informací použijte prosím následující kontakty:

#### **Stopex na suchý kašel 30 mg tablety**

Mgr. Martina Šimová

[martina.simova@walmark.cz](mailto:martina.simova@walmark.cz), [drug.safety@walmark.cz](mailto:drug.safety@walmark.cz)

+420 736 483 885

#### **MedDex Vicks pastilky na suchý kašel s medem**

MUDr. Petra Kovaříková

[petra.kovarikova@teva.cz](mailto:petra.kovarikova@teva.cz), [safety.czech@teva.cz](mailto:safety.czech@teva.cz)

+420 724 268 294