

Pabianice, dnia 01.10.2018 r.

**WAŻNE INFORMACJE DLA PACJENTÓW I
FACHOWEGO PERSONELU
MEDYCZNEGO**

Dotyczy: **FLEGAFORTAN, 1,6 MG/ML, SYROP** - potencjalne ryzyko niewłaściwego stosowania leku w poniżej wymienionych seriach wprowadzonych do obrotu:

nr serii: 0123G, data ważności: 01.2021

nr serii: 0124G, data ważności: 01.2021

nr serii: 0125G, data ważności: 01.2021

nr serii: 0126G, data ważności: 01.2021

Niniejszym informujemy, że Ulotka Informacyjna dla Pacjenta produktu leczniczego Flegafortan, 1,6 mg/ml, syrop dołączona do opakowania, zawiera zapis dawkowania niezgodny z Charakterystyką Produktu Leczniczego.

W związku z powyższym występuje potencjalne ryzyko przyjęcia większej dawki leku Flegafortan, 1,6 mg/ml, syrop niż zatwierdzone dawkowanie w Charakterystyce Produktu Leczniczego. Może to prowadzić do przedawkowania, objawiającego się wystąpieniem niezamierzonego zwiększenia objętości wydzieliny oskrzelowej.

"W treści ulotki w pkt 3 znajduje się zapis:

Zalecana dawka:

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat: 10 ml syropu (2 łyżki miarowe) 3 razy na dobę. Dzieci w wieku od 6 do 12 lat: 5 ml syropu (1 łyżka miarowa) 3 razy na dobę.

Zapis dawkowania zgodny z zatwierdzoną Charakterystyką Produktu Leczniczego powinien być następujący:

Dawkowanie:

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat: 5 ml syropu (1 łyżka miarowa) 3 razy na dobę. Dzieci w wieku od 6 do 12 lat: 2,5 ml syropu (1/2 łyżki miarowej) 3 razy na dobę.

W związku z powyższym Główny Inspektor Farmaceutyczny wydał decyzję nr **105/WC/2018** z dnia 21 września 2018 r. o wycofaniu produktu z obrotu. Decyzja obejmuje 40 serii produktu, z których 4 wymienione powyżej zostały wprowadzone na rynek.

Decyzja GIF dotyczy serii produktu leczniczego Flegafortan, 1,6 mg/ml, syrop.

Nie dotyczy produktu leczniczego Flegafortan, 0,8 mg/ml, syrop.

Zwracamy się z prośbą o zaprzestanie przyjmowania leku **Flegafortan, 1,6 mg/ml, syrop** z **serii 0123G, 0124G, 0125G, 0126G** oraz informujemy o możliwości zwrotu leku **Flegafortan, 1,6 mg/ml, syrop** z podanych **serii** do apteki, w której dokonali Państwo zakupu. Przyjęcie zwrotu leku nie jest uzależnione od przedstawienia dowodu jego zakupu.

W przypadku, gdy podczas stosowania leku zaobserwowano nietypowe objawy lub w przypadku jakichkolwiek wątpliwości, należy niezwłocznie skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Zgłaszanie działań niepożądanych:

Wszelkie przypadki podejrzenia wystąpienia działań niepożądanych należy zgłaszać zgodnie z zasadami monitorowania bezpieczeństwa produktów leczniczych do:

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych
Al. Jerozolimskie 181C
02 -222 Warszawa
tel.: +48 22 492 13 01, faks: + 48 22 492 13 09
e-mail: ndl@urpl.gov.pl

i/lub do Podmiotu Odpowiedzialnego:

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.
ul. Partyzancka 133/151
95-200 Pabianice
tel.: +48 42 22 53 100, faks: +48 42 22 53 105
e-mail: pv@aflofarm.pl

Flegafortan (*Bromhexini hydrochloridum*), 1,6 mg/ml, syrop

nr serii: 0123G, data ważności: 01.2021

nr serii: 0124G, data ważności: 01.2021

nr serii: 0125G, data ważności: 01.2021

nr serii: 0126G, data ważności: 01.2021

nr serii: 0127G, data ważności: 01.2021

nr serii: 0128G, data ważności: 01.2021

nr serii: 0129G, data ważności: 01.2021

nr serii: 0130G, data ważności: 01.2021

nr serii: 0131G, data ważności: 01.2021

nr serii: 0132G, data ważności: 01.2021

nr serii: 0133G, data ważności: 01.2021

nr serii: 0134G, data ważności: 01.2021

nr serii: 0135G, data ważności: 01.2021

nr serii: 0136G, data ważności: 01.2021

nr serii: 0137G, data ważności: 01.2021

nr serii: 0138G, data ważności: 01.2021

nr serii: 0139G, data ważności: 01.2021

nr serii: 0140G, data ważności: 01.2021

nr serii: 0141G, data ważności: 01.2021

nr serii: 0142G, data ważności: 01.2021

nr serii: 0177G, data ważności: 01.2021

nr serii: 0178G, data ważności: 01.2021

nr serii: 0179G, data ważności: 01.2021

nr serii: 0180G, data ważności: 01.2021

nr serii: 0181G, data ważności: 01.2021

nr serii: 0182G, data ważności: 01.2021

nr serii: 0183G, data ważności: 01.2021
nr serii: 0184G, data ważności: 01.2021
nr serii: 0185G, data ważności: 01.2021
nr serii: 0186G, data ważności: 01.2021
nr serii: 0187G, data ważności: 01.2021
nr serii: 0188G, data ważności: 01.2021
nr serii: 0189G, data ważności: 01.2021
nr serii: 0190G, data ważności: 01.2021
nr serii: 0191G, data ważności: 01.2021
nr serii: 0192G, data ważności: 02.2021
nr serii: 0193G, data ważności: 02.2021
nr serii: 0194G, data ważności: 02.2021
nr serii: 0195G, data ważności: 02.2021
nr serii: 0196G, data ważności: 02.2021

podmiot odpowiedzialny: Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.

Przekazanie niniejszej informacji zostało uzgodnione z Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

CZŁONEK RZĄDU

Handwritten signature of Hanna Wahl
Hanna Wahl

QPPV

Handwritten signature of mgr farm. Joanna Wróblewska-Rzasa
mgr farm. Joanna Wróblewska-Rzasa