

Neregistrovaný léčivý přípravek ESTREPTOMICINA NORMON

Státní ústav pro kontrolu léčiv informuje o závadě v jakosti neregistrovaného léčivého přípravku **ESTREPTOMICINA NORMON 1 g, prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok (INJ PS0 LQF), 1 x 1 g, šarže číslo: J4KX1, J4KU1, J4KV1, doba použitelnosti 31. 7. 2018; F59M2-1, F59M1-1 a F59M1, doba použitelnosti 31. 12. 2016 a ESTREPTOMICINA NORMON 1 g, prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok (INJ PS0 LQF), 100 x 1 g, šarže číslo: J4KX2, J4KV2, doba použitelnosti 31. 7. 2018 a šarže číslo: F59M4, F59M3, F59M4, F59M3, doba použitelnosti 31. 12. 2016.** Balení uvedených šarží mohou obsahovat stopová množství cefalosporinů, což může vést k riziku při použití u pacientů s alergií na cefalosporiny nebo betalaktamová antibiotika.

Jedná se o léčivý přípravek s obsahem léčivé látky streptomycinu, určeného k léčbě tuberkulózy a jiných infekčních onemocnění citlivých na streptomycin.

Balení o velikosti 1 x 1 g byla do ČR dovezena v rámci mimořádného dovozu v dubnu 2016.

Vzhledem k tomu, že se jedná o nenahraditelný léčivý přípravek, Ústav nepřistoupil ke stahování šarží předmětného léčivého přípravku, nicméně uvedený léčivý přípravek **nesmí být podán pacientům se známou alergií na cefalosporiny nebo betalaktamová antibiotika.** U těchto pacientů je doporučena léčba alternativními léčivými přípravky, včetně možnosti dovozu jiných neregistrovaných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky streptomycinu k intramuskulárnímu podání.

Za případné nežádoucí účinky při použití neregistrovaného léčivého přípravku podle § 8 odst. 5) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů nese odpovědnost

poskytovatel zdravotních služeb.

Připravila: as. MUDr. Michaela Matoušková