

Vážený/á pán/pani

Spoločnosť TEVA Pharmaceuticals s.r.o. so sídlom Teslova 26, 82102 Bratislava Vám týmto oznamuje, že sťahuje z lekárni **JOX 1x30 ml (ff.PE), orálna aerodisperzia** (držiteľ rozhodnutia o registrácii: TEVA Czech Industries s.r.o., Ostravská 29, 747 70 Opava- Komárov, Česká republika). Sťahovanie daného lieku sa vzťahuje iba na dotknuté šarže, ktoré sú uvedené v bode 4:

Dôvod: Možné riziko skrytej mechanickej chyby (konštrukcie) plastového aplikátora, ktorá môže spôsobiť jeho rozpad, čoho dôsledkom je nefunkčnosť prípravku.

1. Identifikácia lieku:

Názov lieku: **JOX 1x30 ml (ff.PE), orálna aerodisperzia**

kód ŠÚKL: 01674

sila: jódovaný povidón 85 mg a alantoín 1 mg v 1 ml

veľkosť balenia: 1x30 ml (ff.PE)

lieková forma: orálna aerodisperzia

názov držiteľa: TEVA Czech Industries s.r.o., Ostravská 29, 747 70 Opava- Komárov, Česká republika

2. Stručná charakteristika lieku:

Hlavným liečivom je jódovaný povidón. Táto látka uvoľňuje pri kontakte s kožou a so sliznicou jód, ktorý ničí celý rad choroboplodných zárodkov (baktérie, plesne, niektoré vírusy). JOX je preto vhodný na dezinfekciu ústnej dutiny a hltana. JOX ďalej obsahuje alantoín, ktorý má protizápalové účinky.

JOX sa používa na dezinfekciu ústnej dutiny a hltana pri zápalových a infekčných ochoreniach - angínach, zápaloch hltana a (alebo) mandlí, zápaloch jazyka a aftách, pri prvých príznakoch chrípkových ochorení (škriabanie v hrdle), pred chirurgickými výkonmi v dýchacích a prehltacích cestách a v pooperačnej starostlivosti, na liečbu infekcií v ústnej dutine u pacientov liečených cytostatikami.

3. Stručný popis nedostatku v kvalite lieku

Možné riziko skrytej mechanickej chyby (konštrukcie) plastového aplikátora, ktorá môže spôsobiť jeho rozpad, čoho dôsledkom je nefunkčnosť prípravku.

4. Zoznam dotknutých šarží/ exp.

Šarže	Použiteľné do:
3A304083	08/2017
3B209016	09/2016
3B302033	02/2017
3C109031	09/2015
3C209016	09/2016
3C211091	11/2016

3C302033	02/2017
3D209016	09/2016
3D211091	11/2016
3D308041	08/2017
3K203100	03/2016

5. Vyhodnotenie medicínskeho rizika

Nízke medicínske riziko.

6. Informácie držiteľa pre:

Distribučné spoločnosti

Spoločnosť Teva Pharmaceuticals Slovakia informuje distribučné spoločnosti sťahovaní z lekární, zdravotníckych zariadení a pacientov liek **JOX 1x30 ml (fl.PE), orálna aerodisperzia**.

Distribútor je povinný informovať svojich odberateľov: ostatné distribučné spoločnosti, lekárne, prípadne relevantné zdravotnícke pracoviská.

Dátum ukončenia stiahnutia lieku z trhu: 30.05.2015

Kompenzácia bude prebiehať vystavením dobropisov.

Lekárne

Spoločnosť Teva Pharmaceuticals Slovakia sťahuje liek z úrovne lekární. Jedná sa o liek **JOX 1x30 ml (fl.PE), orálna aerodisperzia**, a dané sťahovanie sa týka nevydaných balení lieku z lekárne. Prosím kontaktujte distribučnú spoločnosť, ktorá vám dodala daný liek. Táto distribučná spoločnosť Vám zabezpečí kompenzáciu vystavením dobropisov.

Dátum ukončenia stiahnutia lieku z trhu: 30.05.2015

Informácie o postupu pri sťahovaní vráteného liečivého prípravku:

- Pacienti môžu vrátiť balenie vyššie uvedených šarží do ktorejkoľvek lekárne a to vrátane otvorených a už použitých balení,
- Lekárne vymenia pacientovi prinesené balenie za nové balenie inej šarže
- Lekárne môžu vrátiť balenie sťahovaných šarží liečivého produktu ktorejkoľvek distribučnej spoločnosti, od ktorej nakupujú tovar.
- Výmena liečivého prípravku bude lekárni kompenzovaná distribučnou spoločnosťou dobropisom.
- Spoločnosť Teva Pharmaceuticals Slovensko odoberie sťahované liečivé produkty od distribučných spoločností a následne kompenzácia prebehne vo forme dobropisov.

Pacientov

Pacienti, ktorí používajú balenie z niektorých vyššie uvedených šarží lieku **JOX 1x30 ml (fl.PE), orálna aerodisperzia**, si ho môžu vymeniť v akejkoľvek lekární. Vymeniť si môžu aj otvorené, či použité balenia.

Bude, resp. je dostupná náhrada za sťahovaný liečivý prípravok?

Áno, aktuálne už sú na trhu dostupné iné šarže lieku JOX 1x30 ml (fl.PE), orálna aerodisperzia s inovatívnym aplikátorom, u ktorých nie je riziko skrytej mechanickej chyby.



Bratislava, 8.4.2015

PharmDr. Ján Zehnálek
Odborný zástupca

Kontaktné údaje:

Teva Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Teslova 26, Bratislava, 821 02
Fax: +421 2 5726 7919

Distribúcia:

Ing. Holomáňová Ingrid
Logistic & Distribution Manager
Tel.: 0907 671 883
Mail: ingrid.holomanova@teva.sk

Odborný zástupca:

PharmDr. Ján Zehnálek
Tel.: 0907 671 882
Mail: jan.zehnalek@teva.sk