

Popularny lek dla niemowląt wycofany ze sprzedaży

Data publikacji: 16.09.2010 11:15

7 września 2010 roku do GIF wpłynęła decyzja własna przedstawiciela firmy produkującej krople Vigantol o wycofaniu z obrotu serii (numery serii podajemy na końcu artykułu) produktu leczniczego. Przyczyną podjęcia decyzji, jak podaje GIF, było stwierdzenie obecności zanieczyszczenia chemicznego, pochodzącego z gumowej części aplikatora pipety.

Lek Vigantol jest wskazany przede wszystkim w przypadku niedoboru witaminy D3 i przy leczeniu krzywicy. Producent leku uspokaja, że zanieczyszczenie kropli zaobserwowano jedynie w ośmiu przypadkach na terenie Niemiec, a stężenie substancji chemicznych jest niegroźne dla zdrowia nawet najmniejszych dzieci.

Komunikat firmy Merck:

Szanowni Państwo,

W niektórych krajach firma Merck rozpoczęła - z własnej inicjatywy - proces wstrzymania dystrybucji roztworu Vigantol®, podawanego w postaci kropli. Vigantol® jest preparatem witaminy D3 (cholekalcyferolu), który jest stosowany w celu zapobiegania i leczenia niedoborów tej witaminy. W Polsce, Vigantol® był od ok. 1,5 roku sprzedawany z dozownikiem w postaci szklanej pipety z gumowym aspiratorem ('zasysaczem'). W Niemczech reklamowano 8 sztuk opakowań z takim zakraplaczem, w których wewnętrzne testy wykazały obecność zanieczyszczeń, powstałych z "wypłukiwania" cząstek z gumowej części aspiratora do roztworu w buteleczce.

Mimo, że dotychczasowe raporty toksykologiczne nie wykazały, by stężenie wykrytych zanieczyszczeń było w jakikolwiek sposób niebezpieczne dla zdrowia (występuje w poziomie znacznie niższym od progu, który mógłby powodować działania niepożądane według obecnie dostępnej wiedzy) firma Merck postanowiła wycofać lek z obrotu - z poziomu hurtowni i aptek, mimo że nie ma dowodów, by wykryte zanieczyszczenia mogły powodować zagrożenie dla zdrowia osób, przyjmujących lek, w tym także dla noworodków i niemowląt. Podstawowym celem podjęcia takich środków ostrożności jest zarówno uniknięcie jakiegokolwiek ryzyka zdrowotnego, niezależnie od nietoksycznych stężeń zanieczyszczeń, wykrytych w niektórych opakowaniach, ale również troska o wysoką jakość znanego od wielu lat produktu i utrzymanie zaufania zarówno do jego działania, jak i do standardów obowiązujących w firmie Merck.

NUMERY SERII WYCOFANEGO VIGANTOLU:

numer serii: 6 635201 data ważności 31.10.2014

numer serii: 6 633501 data ważności 30.09.2014

numer serii: 6 633402 data ważności 30.09.2014

numer serii: 6 619401 data ważności 31.08.2014

numer serii: 6 619302 data ważności 31.08.2014

numer serii: 6 600401 data ważności 30.06.2014

numer serii: 6 600301 data ważności 30.06.2014

numer serii: 6 600201 data ważności 30.06.2014

numer serii: 4 031101 data ważności 30.06.2014

numer serii: 6 565101 data ważności 31.03.2014

numer serii: 6 565201 data ważności 31.03.2014

numer serii: 6 565003 data ważności 28.02.2014

numer serii: 6 557601 data ważności 28.02.2014

numer serii: 6 557501 data ważności 28.02.2014

numer serii: 6 557401 data ważności 28.02.2014

numer serii: 6 557301 data ważności 28.02.2014

numer serii: 6 557203 data ważności 28.02.2014