

DEFECT!

Upozornění pro provozovatele související se závadou v jakosti léčivého přípravku.

14. listopadu 2025

ROSALGIN EASY 140MG VAG SOL 5X140ML, kód SÚKL 0188155, č. šarže 05AF (exp. 09/2029)

V příbalové informaci nejsou implementovány bezpečnostní změny.

Vážená paní doktorko/vážený pane doktore, vážená paní magistro/vážený pane magistře, vážení zdravotničtí pracovníci,

Společnost Angelini Pharma Česká republika s.r.o. ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv by Vás ráda informovala o závadě v jakosti u šarže č. 05AF léčivého přípravku Rosalgin Easy, 140mg vag. sol. 5x140ml.

Shrnutí problematiky

- Balení výše uvedené šarže obsahuje neaktuální příbalovou informaci, ve které není implementována změna týkající se užívání léčivého přípravku v těhotenství a v období kojení. Tato závada nepředstavuje ohrožení zdraví nebo života osob.
- V kapitole č. 2 Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Rosalgin Easy užívat, chybí následující informace:

Těhotenství, kojení a plodnost

“Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Přípravek Rosalgin Easy nepoužívejte během těhotenství, pokud to není zcela nezbytné a nedoporučí Vám to lékař. Pokud potřebujete léčbu v tomto období, má se používat co nejnižší dávka po co nejkratší dobu.”

Další informace k závadě v jakosti LP a následná doporučení

- Aktuální verze Příbalové informace včetně uvedených změn je k dispozici v elektronické verzi na webové stránce SÚKL pod následujícím odkazem:
https://prehledy.sukl.cz/prehled_leciv.html#/detail-reg/0188154
- Dodání nové šarže obsahující aktuální Příbalovou informaci je očekáváno v lednu 2026.

Kontaktní údaje držitele rozhodnutí o registraci

Pokud máte další dotazy nebo požadujete další informace, kontaktuje prosím:

Mgr. Michaela Františáková
Quality Manager and QP
Angelini Pharma Česká republika s.r.o.
Palachovo náměstí 799/5, 625 00 Brno
michaela.frantisakova@angelinipharma.com
Tel.: +420 546 123 143

Mgr. Michaela Františáková
Quality Manager