

# DEFECT!

Upozornění pro provozovatele související se závadou v jakosti léčivého přípravku.

8. 9. 2026

**ITRACONAZOLE/KLEVA, 10 MG/ML POR SOL 1X150ML, kód SÚKL 0289217**  
**upozornění na odměrku přiloženou v balení**

Vážená paní doktorko, vážený pane doktore, vážení zdravotničtí pracovníci,

společnost Olikla s.r.o., která je předkladatelem specifického léčebného programu a distributorem léčivého přípravku ITRACONAZOLE/KLEVA, 10 MG/ML POR SOL 1X150ML, Vás, ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv, informuje o provedení odměrky přiložené v balení uvedeného léčivého přípravku.

Kód SÚKL: 0289217

Šarže: 252395

Exspirace: 12/2027

## SHRNUTÍ PROBLEMATIKY

Dovolujeme si Vás upozornit na nesoulad mezi popisem odměrky uvedeným v příbalové informaci přiložené v některých baleních uvedené šarže a skutečným provedením odměrky obsažené ve všech baleních léčivého přípravku ITRACONAZOLE/KLEVA, 10 MG/ML POR SOL 1X150ML.

Některá balení předmětné šarže obsahují český překlad příbalové informace, kde je uvedeno, že k balení je přiložena odměrka o objemu 10 ml.

Odměrka skutečně obsažená v balení má maximální objem 20 ml a je opatřena ryskami 2,5 ml, 5 ml, 10 ml, 15 ml a 20 ml. Naplnění celé odměrky tedy představuje objem 20 ml, tj. 200 mg itrakonazolu.

- v bodě 3 příbalové informace je uvedeno: „Součástí balení je odměrka se stupnicí 10 ml. Ujistěte se, že odměrku naplníte po rysku 10 ml.“
- v bodě 3 týkající se dávkování jsou následně používány formulace např. „2 odměrky (20 ml)“ a „1-2 odměrky (10-20 ml)“.

Vzhledem k tomu, že výraz „1 odměrka“ může být při použití skutečně přiložené 20 ml odměrky nesprávně interpretován jako jedna plná odměrka, **existuje riziko podání dvojnásobného množství** přípravku v situacích, kdy je v souhrnu údajů o přípravku a v příbalové informaci výrazem „1 odměrka“ míněn objem 10 ml.

Koncentrace perorálního roztoku je 10 mg/ml. Jednotlivé rysky na přiložené odměrce odpovídají:

| Ryska / objem | Množství itrakonazolu |
|---------------|-----------------------|
| 2,5 ml        | 25 mg                 |
| 5 ml          | 50 mg                 |

|                      |        |
|----------------------|--------|
| 10 ml                | 100 mg |
| 15 ml                | 150 mg |
| 20 ml (plná odměrka) | 200 mg |

#### **DALŠÍ INFORMACE A NÁSLEDNÁ DOPORUČENÍ**

**Při dávkování je nezbytné řídit se objemem v mililitrech (ml), resp. dávkou v miligramech (mg), kterou předepsal lékař, nikoli pouze počtem odměrek.**

Prosíme, věnujte této skutečnosti zvýšenou pozornost při předepisování, výdeji a podávání přípravku a informujte pacienta o správném způsobu odměřování dávky.

V nově distribuovaných baleních uvedené šarže je již přiložena česká příbalová informace s popisem 20ml odměrky, která je skutečně vložena do balení šarže.

Nicméně všechna balení uvedené šarže obsahují rovněž původní příbalovou informaci v řeckém jazyce, v níž je popsána jiná odměrka, než která je ve skutečnosti přiložena v balení.

Děkujeme za spolupráci a za předání této informace všem zdravotnickým pracovníkům, kteří se podílejí na výdeji nebo podávání tohoto léčivého přípravku.

Pokud máte další dotazy nebo požadujete další informace, kontaktuje prosím zákaznickou linku společnosti Olikla s.r.o.

+420 326 701 203  
safety@olikla.cz

PharmDr. Eva Šimonová  
OLIKLA s.r.o.  
náměstí Smiřických 42  
281 63 Kostelec nad Černými lesy