



26.09.2023

InfectoCillin Saft (Phenoxymethylpenicillin-Kalium): Möglicherweise vollständiges Herauslösen der Dichteinlage aus dem Deckel beim Öffnen

Sehr geehrte Damen und Herren,

InfectoPharm Arzneimittel und Consilium GmbH möchte Sie in Abstimmung mit dem Hessischen Landesamt für Gesundheit und Pflege über den folgenden Sachverhalt eines Qualitätsmangels informieren:

Zusammenfassung

- Bei einigen Chargen InfectoCillin Saft kann bei einem Teil der Flaschen ein Defekt am Deckel vorliegen. Betroffene Chargen:
 - InfectoCillin 400 Saft, 100 ml (PZN: 01831708): ND3303 (Verfall: 06/2026)
 - InfectoCillin 500 Saft, 100 ml (PZN: 04257799): ND3304, ND4022, ND4023 und ND4025 (Verfall: 06/2026)
- Sofern bei einer Flasche ein Defekt am Deckel vorliegt, kann dies dazu führen, dass sich die Dichteinlage bei der Erstöffnung der Flasche aus dem Deckel herauslöst.
- Der Defekt ist leicht vor Ort korrigierbar.
- Aufgrund der besonderen Versorgungssituation werden die Apotheken um Mithilfe gebeten, eine Kontrolle der Flaschen und bei betroffenen Flaschen eine Korrektur vor Ort spätestens vor der Abgabe durchzuführen.
- Eine Anleitung für die Erkennung und Korrektur vor Ort liegt diesem Schreiben bei.

Hintergrundinformationen zu den Sicherheitsbedenken

Bei den im Folgenden aufgeführten Chargen des Produktes InfectoCillin 400 Saft, bzw. InfectoCillin 500 Saft kann es im Rahmen der Erstöffnung des kindergesicherten Verschlusses vorkommen, dass sich die PE-Dichteinlage im Deckel vollständig aus dem Deckel herauslöst. In diesen Fällen ist die Dichteinlage leicht mit der Siegelfolie verklebt und wird deshalb beim Öffnen aus dem Deckel herausgezogen.

- InfectoCillin 400 Saft, 100 ml (PZN: 01831708): ND3303 (Verfall: 06/2026)
- InfectoCillin 500 Saft, 100 ml (PZN: 04257799): ND3304, ND4022, ND4023 und ND4025 (Verfall: 06/2026)

Der Defekt betrifft nur einen geringen Teil der Flaschen aus den genannten Chargen. Das Produkt wird durch diesen Defekt in keiner Weise in seiner Qualität beeinträchtigt, da die produktschützende Siegelfolie ordnungsgemäß aufgebracht und intakt ist. Bei fehlender Dichteinlage im Deckel kann dieser jedoch nicht richtig abschließen, sodass es schon während der Zubereitung im Zuge des Schüttelns zum Austritt der flüssigen Zubereitung kommen kann.

Der Defekt ist bei der Erstöffnung leicht zu erkennen und zu korrigieren.

Aufgrund der besonderen Versorgungssituation von Antibiotika-Säften für Kinder bitten wir die Apotheken daher um Unterstützung. Indem Sie spätestens vor der Abgabe die Flasche öffnen und den korrekten Sitz der Dichtungsscheibe überprüfen und ggf. korrigieren, tragen Sie zur Versorgung Ihrer Kunden bei und verhindern, dass Ware vernichtet wird.

Der Defekt ist daran zu erkennen, dass die PE-Dichteinlage bei der Erstöffnung an der Siegelfolie anhaftet und die dem Deckel zugewandte Seite etwas rau und leicht beige erscheint, der Deckel ist leer (Bild 1 und 2).



Bild 1: Vergleich nach Öffnung - links: produktkonform mit Siegelfolie, rechts: Defekt, leicht raue, beigefarbene PE-Scheibe haftet oben auf der Siegelfolie



Bild 2: Vergleich der Deckel, Innenseite - links: produktkonform mit Dichteinlage, rechts: Defekt, leerer Deckel

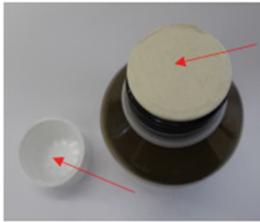
Korrekturmaßnahme (Vgl. nachfolgende 5-Schritte-Anleitung):

Für die Korrektur wird die PE-Dichteinlage unter hygienischen Bedingungen (Handschuhe) leicht unter Zuhilfenahme eines flachen Hilfsmittels (z. B. Messer, Salbenspatel) von der Siegelfolie abgelöst und zurück in den Deckel eingesetzt. Dabei ist darauf zu achten, dass die etwas raue, beigefarbene Seite zum Deckel und die glattere, fast weiße Seite in Richtung Produkt zeigt. Indem der Deckel anschließend erneut fest auf die Flasche gedreht wird, wird der Sitz der Dichteinlage korrigiert und fixiert. Die Flasche ist nun ohne Probleme einsatzfähig.

Anleitung zur Korrekturmaßnahme:



Schritt 1
Geschlossene Flasche wird geöffnet



Schritt 2
Nach Erstöffnung, PE-Dichteinlage (beige Seite zu sehen) ist mit Siegelfolie verklebt, Deckel ist leer



Schritt 3
Dichtscheibe von der Siegelfolie vorsichtig ablösen



Schritt 4
Dichtscheibe zurück in den Deckel setzen, leicht andrücken.
Sie ist richtig eingesetzt, wenn die weiße Seite zu sehen bleibt.

Siegelfolie (weiß) verbleibt auf der Flasche (schließt dicht ab).



Schritt 5
Flasche erneut fest verschließen; Dichteinlage wird dadurch gleichmäßig in den Deckel gedrückt und fixiert, sodass sie bei jedem Öffnen in dem Deckel verbleibt.

Sollte es bei dem Korrekturversuch dazu kommen, dass die Schichten (Siegelfolie und/oder Dichteinlage) versehentlich zerstört werden, bitten wir Sie, diese Flasche an uns zurückzusenden (Porto wird erstattet). Dazu nutzen Sie bitte unseren Reklamations-Rücksendebeleg, den Sie unter www.infectopharm.com/praeparate/informationen-fuer-apotheken oder auf Wunsch auch per Fax oder E-Mail erhalten. Als Reklamationsgrund geben Sie bitte „InfectoCillin Deckeldefekt“ an.

Wir bitten darum, nur die bei Ihrer Überprüfung betroffenen Packungen zu reklamieren und nicht mit anderen Retouren zu vermischen.

Aufforderung zur Meldung von Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Zulassungsinhaber zu melden.

Alternativ können Verdachtsfälle von Nebenwirkungen auch dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

53175 Bonn

Fax: +49 (0)228 207 5207

schriftlich

oder elektronisch über das Internet (www.bfarm.de – Arzneimittel – Pharmakovigilanz – Risiken melden) oder gemäß Berufsrecht an die Arzneimittelkommission gemeldet werden.

Kontaktinformationen des Unternehmens

InfectoPharm Arzneimittel und Consilium GmbH

Von-Humboldt-Str. 1

64646 Heppenheim

Telefon: 06252 957000

E-Mail: kontakt@infectopharm.com