



GlaxoSmithKline

NRA - Warszawa
Wpłynęło dn. 23.02.10
L. dz. 106/10
Podpis

OIA - wysyłka
Corega
Dykt. Informacji
Prac

GlaxoSmithKline
Consumer Healthcare Sp. z o.o.
Al. Armii Ludowej 26
00-609 Warszawa

Tel. +48 (22) 576 96 00
Fax +48 (22) 576 96 01

www.gsk.com.pl

Szanowni Państwo!

Niniejszym informujemy, że firma GlaxoSmithKline (GSK) opublikowała w dniu dzisiejszym ogłoszenie dla konsumentów, ostrzegające ich przed potencjalnym zagrożeniem dla zdrowia związanym z długotrwałym stosowaniem w nadmiernych ilościach kremów do mocowania protez zębowych Corega Extra Strong zawierających cynk. Do niniejszego pisma załączamy list do farmaceutów oraz wspomniane ogłoszenie dla konsumentów Corega Extra Strong.

Z poważaniem

Małgorzata Michalków
Kierownik Działu Medycznego i Rejestracji

Pilna informacja o bezpieczeństwie

Produkt, którego dotyczy informacja: Corega Extra Strong
Typ działania: Przerwanie produkcji i dystrybucji kremów zawierających cynk, przeznaczonych do mocowania protez zębowych
Data: 18.02.2010

Szanowna Pani Magister, Szanowny Panie Magistrze!

Niniejszym informujemy, że firma GlaxoSmithKline(GSK) opublikowała informację dla konsumentów ostrzegającą ich przed potencjalnym zagrożeniem dla zdrowia związanym z długotrwałym stosowaniem w nadmiernych ilościach kremu Corega Extra Strong zawierającego cynk, przeznaczonego do mocowania protez zębowych. Firma GSK z własnej inicjatywy zapobiegawczo przerwała produkcję, dystrybucję i reklamowanie tego produktu.

Opis problemu

Najważniejsze dla firmy GSK jest bezpieczeństwo konsumentów. GSK stale monitoruje publikowaną literaturę naukową oraz otrzymywane zgłoszenia zdarzeń niepożądanych dotyczących wszystkich jej produktów. Istnieje wiele źródeł cynku i jest to bardzo ważny składnik zdrowej diety. Jednak w 2009 r. otrzymaliśmy większą liczbę zgłoszeń dotyczących zdarzeń niepożądanych. W połączeniu z opublikowaną literaturą sugerują one, że nadmierne stosowanie, zazwyczaj przez kilka lat, kremu do protez z solami cynku, może prowadzić do podwyższenia poziomu cynku w organizmie, co z kolei może być związane z rozwojem objawów neurologicznych, takich jak drętwienie, mrowienie lub osłabienie kończyn górnych i dolnych, trudności z chodzeniem, zaburzenia równowagi, a także problemów dotyczących krwi, takich jak niedokrwistość. Doniesienia te są bardzo rzadkie, biorąc pod uwagę fakt, iż produktów tych używa wiele milionów osób.

Krem Corega Extra Strong jest bezpieczny w stosowaniu, o ile jest używany zgodnie z zaleceniami zawartymi w ulotce dołączonej do opakowania (patrz niżej). Większość konsumentów stosuje się do tych zaleceń. Jednak część konsumentów nakłada na protezy więcej kremu niż jest to zalecane i stosuje go częściej niż raz dziennie.

W informacji dla konsumentów przedstawiamy następujące instrukcje dla konsumentów:

- 1. Co w takiej sytuacji powinni zrobić konsumenci: Osoby, które stosowały produkt prawidłowo, mogą nadal go używać w bezpieczny sposób. Należy pamiętać o tym, aby stosować produkty zgodnie z zaleceniami na opakowaniu:**

Szczegóły przedstawiono poniżej.

- 2. Jeżeli używał(a) Pan/Pani produktu zawierających cynk Corega Extra Strong przez kilka lat w ilości większej niż zalecana na opakowaniu, na przykład:**

- używanie kremu częściej niż raz dziennie lub
- gdy tubka 40 g wystarcza na mniej niż 3 tygodnie lub
- gdy ma Pan/Pani obawy dotyczące swojego stanu zdrowia,

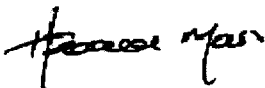
wówczas należy

- Przerwać stosowanie kremu.
- Skonsultować się z lekarzem.
- Rozpocząć stosowanie alternatywnego kremu niezawierającego cynku.

Powyższy produkt nie wymaga wycofania ze sprzedaży. Nie występują żadne problemy z bezpieczeństwem ani problemy z samym produktem, gdy jest on stosowany zgodnie z zaleceniami. Firma GSK z własnej inicjatywy zapobiegawczo przerwała produkcję i dystrybucję kremów zawierających cynk. Przedstawiciel GSK będzie w kontakcie z Państwem w celu przedstawienia terminu wprowadzenia zamiennika kremu, który nie będzie zawierał cynku. W krajach, w których GSK prowadzi sprzedaż kremów w wariantach bez cynku, mogą Państwo nadal zamawiać te produkty w dotychczasowy sposób. Ze wszelkimi pytaniami prosimy zwracać się do p. Małgorzaty Michalków (22) 576 9600.

Jeżeli opiekuje się Pan/Pani jakimikolwiek pacjentami, którzy zgłaszają objawy neurologiczne związane z nadmiernym, długotrwałym stosowaniem kremów do mocowania protez zębowych, należy skierować takiego pacjenta do jego lekarza na badania. Prosimy także o zgłaszanie takich przypadków do naszej firmy wypełniając formularz zgłoszenia działania niepożądanego na stronie www.gsk.com.pl lub wysyłając standardowy formularz na nr faksu (22) 576 9281.

Z poważaniem,



Dr. Howard Marsh
Chief Medical Officer
GlaxoSmithKline Consumer Healthcare

Załącznik

Pełna instrukcja bezpiecznego i skutecznego stosowania:

Corega Extra Strong utrzymuje protezę przez cały dzień. Dla zapewnienia mocnego utrzymania protezy krem należy stosować raz dziennie. Należy zaczynać od małej ilości kremu. Użycie zbyt dużej ilości kremu może spowodować jego wypływanie. W przypadku wypływania kremu, następnym razem należy użyć mniejszej ilości. Nie stosować częściej niż raz dziennie. Tubka zawierająca 40 g powinna wystarczyć na około 3 tygodnie stosowania. Jeśli tak się nie jest, oznacza to, że stosuje Pan/Pani zbyt duże ilości kremu, co może być objawem źle dopasowanych protez. Należy regularnie uczęszczać do dentysty. Rutynowe wizyty u dentysty przyczyniają się do zachowania zdrowia jamy ustnej i są konieczne do sprawdzenia, czy noszone przez Pana/Panią protezy są dobrze dopasowane.

Sposób aplikacji kremu mocującego

1. Umyj i osusz protezy.
2. Nanieś na protezę dwa lub trzy paski o długości około 6 mm, niezbyt blisko krawędzi.
3. Przed założeniem protezy wypłucz jamę ustną.
4. Nałóż protezę, dociśnij ją i przygrzyź na kilka sekund, by zapewnić jej dobre umocowanie.
 - o Aby końcówka tubki nie zatykała się, nakrętka i końcówka muszą być suche.

Sposób wyjmowania protezy zębowej

1. Przepłucz jamę ustną wodą.
2. Powoli wyjmij protezę, poruszając ją kołyszącym ruchem.
3. Usuń resztki kleju mocującego z protezy i jamy ustnej za pomocą ciepłej wody i miękkiej szczoteczki do zębów.
4. W celu dokładnego oczyszczenia protez używaj preparatu specjalnie przeznaczonego do tego celu.

Ważne informacje na temat produktu:

- Produkt zawiera cynk. W przypadku codziennego stosowania suplementów cynku, przed zastosowaniem tego produktu należy skonsultować się z lekarzem.
- Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na którykolwiek ze składników kremu. W przypadku wystąpienia dyskomfortu stosowanie produktu należy przerwać.
- Podczas stosowania produktu zgodnie ze wskazaniami może dochodzić do połykania jego niewielkich ilości – nie jest to szkodliwe.
- Stosować zgodnie ze wskazaniami. Stosowanie nadmiernych ilości tego produktu przez dłuższy czas może prowadzić do poważnych powikłań zdrowotnych spowodowanych nadmiernym spożyciem cynku.

Opakowanie produktu, którego dotyczy informacja:



Informacja dla polskich konsumentów

Celem niniejszej informacji jest zwrócenie Państwa uwagi na potencjalne zagrożenie dla zdrowia związane z długotrwałym stosowaniem w nadmiernych ilościach kremu do protez zębowych Corega Extra Strong, zawierających cynk. Firma GSK z własnej inicjatywy zapobiegawczo przerwała produkcję, dystrybucję i reklamowanie tych produktów.

Najważniejsze dla firmy GSK jest bezpieczeństwo konsumentów. GSK stale monitoruje publikowaną literaturę naukową oraz otrzymywane zgłoszenia zdarzeń niepożądanych dotyczących wszystkich jej produktów. Istnieje wiele źródeł cynku i jest to bardzo ważny składnik zdrowej diety. Jednak w 2009 r. otrzymaliśmy większą liczbę zgłoszeń dotyczących zdarzeń niepożądanych. W połączeniu z opublikowaną literaturą sugerują one, że nadmierne stosowanie, zazwyczaj przez kilka lat, kremu do protez z solami cynku, może prowadzić do podwyższenia poziomu cynku w organizmie, co z kolei może być związane z rozwojem objawów neurologicznych, takich jak drętwienie, mrowienie lub osłabienie kończyn górnych i dolnych, trudności z chodzeniem, zaburzenia równowagi, a także problemów dotyczących krwi, takich jak niedokrwistość. Doniesienia te są bardzo rzadkie, biorąc pod uwagę fakt, iż produktów tych używa wiele milionów osób.

Należy zauważyć, że cynk nie jest wchłaniany w jamie ustnej, lecz dopiero po połknięciu. Niewielka ilość kremu jest połykana podczas normalnego stosowania. Nie jest to szkodliwe.

Krem Corega Extra Strong jest bezpieczny w stosowaniu, o ile jest używany zgodnie z zaleceniami zawartymi w ulotce dołączonej do opakowania (patrz niżej). Większość konsumentów stosuje się do tych zaleceń. Jednak część konsumentów nakłada na protezy więcej kremu niż jest to zalecane i stosuje go częściej niż raz dziennie, zazwyczaj z powodu źle dopasowanych protez.

Co w takiej sytuacji powinni zrobić konsumenci

1. **Osoby, które stosowały produkt prawidłowo, mogą nadal go używać w bezpieczny sposób. Należy pamiętać o tym, aby stosować produkty zgodnie z zaleceniami na opakowaniu:**

„Dla zapewnienia mocnego utrzymania protezy krem należy stosować raz dziennie. Należy zaczynać od małej ilości kremu. Użycie zbyt dużej ilości kremu może spowodować jego wypływanie. W przypadku wypływania kremu, następnym razem należy użyć mniejszej ilości. Nie stosować częściej niż raz dziennie. Tubka zawierająca 40 g powinna wystarczyć na około 3 tygodnie stosowania. Jeżeli używa Pan/Pani zbyt dużej ilości kremu, może to być objawem źle dopasowanych protez. Należy regularnie uczęszczać do dentysty. Rutynowe wizyty u dentysty przyczyniają się do zachowania zdrowia jamy ustnej i są konieczne do sprawdzenia, czy noszone przez Pana/Panią protezy są dobrze dopasowane”.

2. **Jeżeli używał(a) Pan/Pani produktów Corega Extra Strong zawierających cynk przez kilka lat w ilości większej niż zalecana na opakowaniu, na przykład:**

- Używając kremu więcej niż raz dziennie lub
- Gdy tubka 40 g wystarczała na mniej niż 3 tygodnie lub
- Gdy ma Pan/Pani obawy dotyczące swojego stanu zdrowia

wówczas należy

- Przerwać stosowanie preparatu.
- Skonsultować się z lekarzem.
- Rozpocząć stosowanie alternatywnego kremu niezawierającego cynku.

Z wszelkimi pytaniami mogą Państwo zwracać się do firmy GSK, dzwoniąc pod numer (22) 576 9600.

Więcej informacji na temat Corega i cynku, znajdziecie Państwo na www.corega.pl

Załącznik

Pełna instrukcja bezpiecznego i skutecznego stosowania:

Corega Extra Strong utrzymuje protezę przez cały dzień. Dla zapewnienia mocnego utrzymania protezy krem należy stosować raz dziennie. Należy zaczynać od małej ilości kremu. Użycie zbyt dużej ilości kremu może spowodować jego wypływanie. W przypadku wypływania kremu, następnym razem należy użyć mniejszej ilości. Nie stosować częściej niż raz dziennie. Tubka zawierająca 40 g powinna wystarczyć na około 3 tygodnie stosowania. Jeśli tak się nie jest, oznacza to, że stosuje Pan/Pani zbyt duże ilości kremu, co może być objawem źle dopasowanych protez. Należy regularnie uczęszczać do dentysty. Rutynowe wizyty u dentysty przyczyniają się do zachowania zdrowia jamy ustnej i są konieczne do sprawdzenia, czy noszone przez Pana/Panią protezy są dobrze dopasowane.

Sposób aplikacji kremu mocującego

1. Umyj i osusz protezę.
2. Nanieś na protezę dwa lub trzy paski o długości około 6 mm, niezbyt blisko krawędzi.
3. Przed założeniem protezy wypłucz jamę ustną.
4. Nałóż protezę, dociśnij ją i przygryź na kilka sekund, by zapewnić jej dobre umocowanie.
 - o Aby końcówka tubki nie zatykała się, nakrętka i końcówka muszą być suche.

Sposób wyjmowania protezy zębowej

1. Przepłucz jamę ustną wodą.
2. Powoli wyjmij protezę, poruszając ją kołyszącym ruchem.
3. Usuń resztki kleju mocującego z protezy i jamy ustnej za pomocą ciepłej wody i miękkiej szczoteczki do zębów.
4. W celu dokładnego oczyszczenia protez używaj preparatu specjalnie przeznaczonego do tego celu.

Ważne informacje na temat produktu:

- Produkt zawiera cynk. W przypadku codziennego stosowania suplementów cynku, przed zastosowaniem tego produktu należy skonsultować się z lekarzem.
- Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na którykolwiek ze składników kremu. W przypadku wystąpienia dyskomfortu stosowanie produktu należy przerwać.
- Podczas stosowania produktu zgodnie ze wskazaniami może dochodzić do polykania jego niewielkich ilości – nie jest to szkodliwe.
- Stosować zgodnie ze wskazaniami. Stosowanie nadmiernych ilości tego produktu przez dłuższy czas może prowadzić do poważnych powikłań zdrowotnych spowodowanych nadmiernym spożyciem cynku.

Opakowanie produktu, którego dotyczy informacja:

