

Meyrin, 13. Juli 2009

Rhinathiol Sirup Kinder : Rückruf

Sehr geehrte Frau Doktor, Sehr geehrter Herr Doktor,

Sanofi-aventis (schweiz) ag bestätigt den Rückruf aller Chargen des Hustensirups „Rhinathiol Sirup ohne Zucker Kinder“ bei den Apotheken, Drogerien, selbstdispensierenden Ärzten und den Patienten. Der Grund liegt in einem Qualitätsmangel, der zum Abbau des Konservierungsmittels und zur Entstehung unerwünschter Abbaustoffe führt.

Ein Patient hat einen ungewöhnlichen Geruch in einer Hustensirupflasche festgestellt. Die Analysen haben in der betroffenen Flasche das Auftreten von Phenolspuren und den Abbau des Konservierungsmittels gezeigt. Es ist festzuhalten, dass der Gehalt des Konservierungsmittels bei der Vermarktung den Normen entsprach. Der festgestellte Phenolgehalt bleibt unterhalb der Schwelle, bei deren Überschreiten toxische Wirkungen wie zum Beispiel Verdauungsstörungen auftreten können.

Bisher haben aber weder sanofi-aventis (schweiz) ag noch Swissmedic von solchen unerwünschten Wirkungen Kenntnis erhalten. Im Interesse der Patientensicherheit ruft sanofi-aventis (schweiz) ag, in Abstimmung mit Swissmedic, dem Schweizerischen Heilmittelinstitut, vorsorglich alle sich auf dem Markt befindlichen Flaschen des Arzneimittels zurück.

Über die Medien sind die Patienten im Besitz von „Rhinathiol Sirup ohne Zucker Kinder“ aufgefordert worden, das Medikament zurück zur Abgabestelle zu bringen. Apotheker, Drogisten und selbstdispensierende Ärzte sind aufgefordert worden, alle Flaschen des betroffenen Hustensirups an die Grossisten zu retournieren.

Was ist zu tun?

Im Falle von Fragen von Patienten bitten wir Sie, diese aufzufordern, das Präparat nicht mehr einzunehmen bzw. nicht mehr Drittpersonen zu verabreichen. Falls Ihnen Patienten das Präparat zurück bringen, geöffnet oder ungeöffnet, nicht verfallen, wollen Sie es bitte entgegen nehmen und zurück erstatten.



Falls Sie das Produkt über einen Grossisten bezogen haben, wollen Sie es bitte an ihn retournieren. Er wird Ihnen den Kaufpreis zurück erstatten.

Falls Sie das Produkt direkt bei uns bezogen haben, wollen Sie es bitte ausschliesslich an die folgende Adresse retournieren:

sanofi-aventis (schweiz) ag
Retour Rhinathiol ®
11, rue A. Large
1217 Meyrin 1

Aus praktischen Gründen bitten wir Sie, die Produkte gesammelt zu retournieren.

Gibt es eine Gefahr für Ihre Patienten?

In den vom Qualitätsmangel betroffenen Flaschen des Präparats „Rhinathiol Sirup ohne Zucker Kinder“ könnte eine Trübung und/oder ein unangenehmer Geruch/Geschmack feststellbar sein. Unerwünschte Wirkungen (u.a. Übelkeit, Erbrechen) können bei Einnahme der vorgesehenen Dosierung nicht ausgeschlossen werden. Um jede Gesundheitsgefährdung der Patienten zu vermeiden, haben wir entschieden, das Produkt zurück zu rufen. Diese Flaschen sind nicht zu verwenden.

Welche Vorsichtsmassnahmen werden ergriffen ?

Abklärungen zur Identifikation der Gründe für das Vorkommnis sind im Gange und zusätzliche Analysen werden durchgeführt. Sanofi-aventis unternimmt alles, um die Verfügbarkeit von Rhinathiol Sirup ohne Zucker Kinder in einwandfreier Qualität in naher Zukunft sicherzustellen.

Für zusätzliche Informationen können Sie unsere hotline erreichen unter 0800 00 24 34:

- vom 10. bis 25 Juli : jeden Tag von 8 bis 18 Uhr
- ab dem 27. Juli : montags bis samstags von 8 bis 18 Uhr

Wir entschuldigen uns für diesen Qualitätsmangel und die daraus entstandenen Umtriebe.

Mit freundlichen Grüssen

sanofi-aventis (schweiz) ag



Dr. Dorothée Alfonso
Head Regulatory Affairs



Dr. Isis Karara
Medical Manager