

Arzneimittelmitteilung

Pectocalmine, Sirup,
Zulassungsnummer: 12 874

Pectocalmine ohne Zucker, Sirup,
Zulassungsnummer: 52 005

Pectocalmine, Tropfen,
Zulassungsnummer: 10 957

*Unvollständige Patienteninformatio-
n im deutschen und italienischen Text*

In der Rubrik «Wann ist bei der Anwendung von Pectocalmine Vorsicht geboten?» fehlen in der Packungsbeilage bestimmte Vorsichtsmassnahmen im *deutschen* Text (Vorsicht bei Patienten, die an [...] «Prostatagrössenzunahme, an zu hohem Hirndruck» [...] leiden) und im *italienischen* Text (Prudenza su pazienti colpiti [...] «d'ipertrofia prostatica» [...]) bei den nachfolgend genannten Chargen von Pectocalmine. Die französische Version ist vollständig und richtig.

Wir bitten Sie, die Patienten bei der Abgabe dieser Chargen entsprechend über die Vorsichtsmassnahmen zu informieren. Selbstverständlich können Sie die betroffenen Packungen Ihrem Grossisten zur vollen Gutschrift retournieren. Die bei den Grossisten lieferbare Ware ist in dieser Hinsicht bereits konform.

Betroffene Chargen

Pectocalmine, Sirup: 25657, 25200, 25199, 23754, 22397, 22348, 22347, 22346, 20899, 20898, 20394, 20393, 18645, 18644, 17939, 17938, 16591, 16590

Pectocalmine ohne Zucker, Sirup: 27534, 25661, 25660, 25659, 25198, 25197, 23753, 23752, 22401, 22400, 22399, 22398, 20901, 20900

Pectocalmine, Tropfen: 21944, 20448, 18262

Vifor SA, Route de Moncor 10,
1752 Villars-sur-Glâne

Communication concernant un médicament

Pectocalmine, sirop,
no d'autorisation: 12 874

Pectocalmine sans sucre, sirop,
no d'autorisation: 52 005

Pectocalmine, gouttes,
no d'autorisation: 10 957

Texte incomplet dans la version allemande et italienne de l'information destinée aux patients

Dans la rubrique «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Pectocalmine», certaines précautions sont manquantes dans la version *allemande* (Vorsicht bei Patienten, die an [...] «Prostatagrössenzunahme, an zu hohem Hirndruck» [...] leiden) et *italienne* (Prudenza su pazienti colpiti [...] «d'ipertrofia prostatica» [...]) de l'information destinée aux patients des lots de Pectocalmine mentionnés ci-après. La version française est complète et correcte.

Nous vous demandons d'informer les patients lors de la délivrance de ces lots sur ces précautions à observer. Vous pouvez toutefois retourner les emballages de ces lots à votre grossiste et ils vous seront crédités. La marchandise livrée par les grossistes est d'ores et déjà conforme.

Lots concernés

Pectocalmine, sirop: 25657, 25200, 25199, 23754, 22397, 22348, 22347, 22346, 20899, 20898, 20394, 20393, 18645, 18644, 17939, 17938, 16591, 16590

Pectocalmine sans sucre, sirop: 27534, 25661, 25660, 25659, 25198, 25197, 23753, 23752, 22401, 22400, 22399, 22398, 20901, 20900

Pectocalmine, gouttes: 21944, 20448, 18262

Vifor SA, Route de Moncor 10,
1752 Villars-sur-Glâne

Comunicazione concernente un farmaco

Pectocalmine, sciroppo,
no d'omologazione: 12 874

Pectocalmine senza zucchero, sciroppo,
no d'omologazione: 52 005

Pectocalmine, gocce,
no d'omologazione: 10 957

Testo incompleto nella versione in tedesco e in italiano del foglietto illustrativo destinato ai pazienti

Nella rubrica «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Pectocalmine» alcune precauzioni d'uso mancano nella versione in *tedesco* (Vorsicht bei Patienten, die an [...] «Prostatagrössenzunahme, an zu hohem Hirndruck» [...] leiden) e nella versione in *italiano* (Prudenza su pazienti colpiti [...] «d'ipertrofia prostatica» [...]) del foglietto illustrativo dei lotti di Pectocalmine menzionati qui sotto. Il testo della versione in francese è completo e corretto.

Vi preghiamo gentilmente d'informare i pazienti su queste precauzioni alla consegna di questi lotti. Le confezioni dei lotti sopraccitati possono tuttavia essere ritornate al vostro grossista e vi saranno creditate. La merce attualmente disponibile presso i grossisti è conforme.

Lotti toccati

Pectocalmine, sciroppo: 25657, 25200, 25199, 23754, 22397, 22348, 22347, 22346, 20899, 20898, 20394, 20393, 18645, 18644, 17939, 17938, 16591, 16590

Pectocalmine senza zucchero, sciroppo: 27534, 25661, 25660, 25659, 25198, 25197, 23753, 23752, 22401, 22400, 22399, 22398, 20901, 20900

Pectocalmine, gocce: 21944, 20448, 18262

Vifor SA, Route de Moncor 10,
1752 Villars-sur-Glâne