

Boehringer Ingelheim ruft seine clobutinolhaltigen Medikamente freiwillig zurück

31. August 2007

Boehringer Ingelheim ruft seine clobutinolhaltigen Präparate (Silomat®- Ampullen, -Dragees, -Tropfen und -Saft) aufgrund neuer medizinischer Erkenntnisse als Vorsichtsmaßnahme in Deutschland und anderen betroffenen Ländern freiwillig zurück. Clobutinolhydrochlorid ist zur Behandlung von Reizhusten zugelassen. Silomat®-Lutschpastillen hingegen enthalten einen anderen Wirkstoff und sind von diesem Rückruf nicht betroffen.

Boehringer Ingelheim bittet deshalb alle Patienten, die Einnahme clobutinolhaltiger Silomat®-Präparate einzustellen. Im Bedarfsfall wird den Patienten empfohlen, ihren Arzt oder Apotheker nach alternativen Behandlungsmöglichkeiten zu fragen.

Neue Ergebnisse einer klinischen Studie an gesunden Probanden, die Boehringer Ingelheim durchgeführt und in den vergangenen Tagen analysiert hat, deuten darauf hin, dass ein mögliches Risiko für Herzrhythmusstörungen nicht ausgeschlossen werden kann. Zwar wird das Risikopotenzial als sehr gering beurteilt, doch angesichts der Indikation und der Verfügbarkeit von Behandlungsalternativen hat Boehringer Ingelheim sich in Abstimmung mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) entschlossen, im Interesse der Patientensicherheit seine clobutinolhaltigen Medikamente als Vorsichtsmaßnahme vom Markt zu nehmen.

Da die pharmakologische Wirkung des Produkts nur vorübergehend ist, sind nach Absetzen des Medikaments keine Spätfolgen zu befürchten.

Dr. Andreas Barner, stellvertretender Sprecher der Unternehmensleitung und zuständig für den Bereich Forschung & Entwicklung und Medizin, erklärte: „Wir sehen es als unsere Pflicht an, neue Erkenntnisse zu unseren Präparaten sorgfältig und unverzüglich zu prüfen und zu bewerten. Erkennbare mögliche Risiken für Patienten müssen durch verantwortungsvolle Maßnahmen wo immer möglich vermieden werden. Aus diesem Grund haben wir uns entschieden, unsere clobutinolhaltigen Präparate freiwillig zurückzurufen.“

Ausführlichere Informationen sind im Internet unter: www.silomat.de zu finden.

Kontakt:

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

Abteilung Kommunikation

Heidrun Thoma

Binger Strasse 173

55216 Ingelheim am Rhein

Telefon: 06132/77-3966

Fax: 06132/77-3999

Email: presse@boehringer-ingelheim.de

[← Zurück](#) [Hoch ↑](#)