

RÜCKRUF VON DOREPEROL

Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co KG ruft alle Chargen des Kosmetikums - Doreperol® aktiv Mundspülung und - Doreperol® aktiv Mundspray zurück.

Das Unternehmen Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co KG ruft alle Chargen des Kosmetikums
- Doreperol® aktiv Mundspülung und
- Doreperol® aktiv Mundspray zurück.

In der Lösung und dem Spray können sich Bakterien befinden, die bei Menschen mit geschwächtem Immunsystem schwere Infektionen auslösen. Um jedes Risiko in der Verwendung auszuschließen, behandeln wir dieses Kosmetikum bei uns im Haus nach den Regeln der Arzneimittelsicherheit.

Rückruf in zwei Ländern

Der Rückruf des Kosmetikums Doreperol® aktiv Mundspülung und Doreperol® aktiv Mundspray betrifft zwei unterschiedliche Chargen in Deutschland und Luxemburg, die bei einem renommierten pharmazeutischen Auftragshersteller produziert wurden. Grund für den Rückruf ist eine mögliche Verunreinigung der Lösung und des Sprays mit dem Bakterium Burkholderia cepacia. Dieses ist in zwei Chargen der Mundspülung und einer Charge des Mundspray entdeckt worden. Medice prüft nun auch die restlichen Chargen. Aus Sicherheitsgründen werden jedoch vorerst umgehend alle im Markt befindlichen Chargen zurückgerufen.

Ernsthafte Infektionen möglich

Das Bakterium Burkholderia cepacia kommt typischerweise im Grundwasser und im Erdboden vor. Es kann auch über längere Zeiträume hinweg in feuchter Umgebung überleben. Bei Menschen mit geschwächtem Immunsystem oder mit chronischen Lungenerkrankungen wie zum Beispiel Mukoviszidose (zystische Fibrose) kann das Bakterium ernsthafte Infektionen hervorrufen. Für gesunde Menschen ist das medizinische Risiko aber gering.

Betroffene Chargen

Die Verunreinigung ist laut Medice Arzneimittel auf drei Chargen beschränkt. Aus Sicherheitsgründen werden jedoch vorerst umgehend alle im Markt befindlichen Chargen zurückgerufen.

Verbraucher, die ein Doreperol® aktiv Mundspülung und Doreperol® aktiv Mundspray in den letzten 12 Monaten bezogen haben, sollten es nicht benutzen. Sie können Doreperol® aktiv Mundspülung und Doreperol® aktiv Mundspray über ihre Apotheke gegen Erstattung des Kaufpreises zurückgeben.

Die Rücknahme erfolgt über das APG-Verfahren. APG-Formulare sind eingereicht und erscheinen in der nächsten Ausgabe der Pharmazeutischen Zeitung und der Deutschen Apotheker Zeitung.

MEDICE steht mit dem Auftragshersteller in engen Kontakt zur Klärung der Ursache.