

## Informace pro spotřebitelskou veřejnost

Dne 18. července 2006 vydala Česká tisková kancelář varování Státního ústavu pro kontrolu léčiv před přípravky s oddenky ploštičníku hroznatého (cimicifuga racemosa rhizoma). Varování bylo vydáno na základě upozornění Evropské lékové agentury.

Evropská léková agentura upozornila na to, že nelze vyloučit souvislost mezi užíváním přípravků (léčivých přípravků a doplňků stravy) s oddenky ploštičníku hroznatého a možným poškozením jater..

Hlavní hygienik České republiky se připojuje k tomuto varování a s využitím kompetence podle § 6 zákona o obecné bezpečnosti výrobků (zákon č. 102/2001 Sb., ve znění pozdějších předpisů) sděluje:

Ministerstvo zdravotnictví vyhledalo ve spisové dokumentaci související se schvalovacím řízením podle § 11 zákona o potravinách a tabákových výrobcích doplňky stravy (potravinu pro zvláštní výživu), které mají ve svém složení oddenky ploštičníku hroznatého. Přehled těchto výrobků je uveden v příloze.

Protože nelze vyloučit, že na trhu jsou další výrobky obsahující oddenky ploštičníku hroznatého, doporučuje se spotřebitelům tento postup:

- zkontrolujte podle údajů na obalu, zda Vámi užívaný doplněk stravy neobsahuje uvedený rostlinný přípravek,

- pokud ano, poradte se svým praktickým lékařem, který Vás registruje, o vhodnosti užívání tohoto doplňku stravy,

- při objevení se příznaků svědčících o jaterním poškození, což jsou žloutnutí sliznic, očního bělma nebo kůže, bolesti v pravém podžebří, zvracení nebo tmavé zabarvení moči, únava, nechutenství, přestaňte doplněk stravy ihned užívat a obraťte se na svého praktického lékaře, který Vás registruje. K tomu se podle údajů Evropské lékové agentury sděluje: Evropská léková agentura a Výbor pro rostlinné přípravky v souvislosti s užíváním přípravků s oddenky ploštičníku hroznatého hodnotily celkem 42 případů jaterního poškození. Jako pravděpodobný nebo možný byl vztah k užívání přípravků s obsahem oddenku ploštičníku hroznatého hodnocen u celkem čtyř případů. V ostatních případech byl tento vztah hodnocen jako nepravděpodobný nebo vyloučený. Hodnocení dále pokračuje.

MUDr. Michael Vít, Ph. D.

hlavní hygienik ČR

MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ  
poštovní příhrádka č. 81  
Palackého náměstí č. 4  
128 01 PRAHA 2  
-27-

Příloha k informaci pro spotřebitelskou veřejnost  
ve věci přípravků s oddenky ploštičnicku hroznatého

**MENOPAUSAL** – potravinový přípravek

Výrobce: Nature's Herbs a Twinlab Company, Box 336, Orem, Utah 84059, USA

**MENOPAUSAL FORMULA** – potravina pro zvláštní výživu

Výrobce: Profitness, Ontario N3Y 2M8, Kanada

**MENOPAUSAL FORMULA, kapsle** – doplněk stravy/též jako potravina pro zvláštní výživu

Výrobce: 4-Life Products Inc., 20 Executive Drive, Farmington, Connecticut 06032, USA

**GS MERILIN** – doplněk stravy

Výrobce: Green-Swan Pharmaceuticals CR a.s., Pod Višňovkou 27, 140 00 Praha 4, ČR

**KLIMENOL** – doplněk stravy

Výrobce: Generica s.r.o., Vrbovská 39, Piešťany, Slovenská republika

**KLIMAFEM**

Výrobce: Garden State Nutritional

**BELLASIN tablety**

Výrobce: Garden State Nutritional

**MENOKOMPLEX**

Výrobce: DACOM Pharma s.r.o.

**VIVIAL**

Výrobce: VIVENTIS s.r.o.

**MINAPENT**

Výrobce: Valosun, a.s.

Vyvěšeno dne:

Sňato z úřední desky dne:

(Obsah úřední desky se podle § 26 správního řádu zveřejňuje i způsobem umožňujícím dálkový přístup.)