

Rückruf

UCB Pharma GmbH ruft folgende Arzneimittel zurück:

- **Codicaps Kindersaft Neo 10,6 mg/5 ml, Lösung zum Einnehmen, Packung mit 100ml, alle Chargen, PZN-03236246**
- **Codicaps Saft gegen Reizhusten, Lösung zum Einnehmen, Packung mit 100ml, alle Chargen, PZN-10298561**
- **Optipect Kodein forte 21,2 mg/ml Tropfen, Tropfen zum Einnehmen, Lösung, Packung mit 15ml, alle Chargen, PZN-04334235**
- **Optipect Kodein forte 21,2 mg/ml Tropfen, Tropfen zum Einnehmen, Lösung, Packung mit 30ml, alle Chargen, PZN-04334241**

UCB Pharma GmbH hat sich im Interesse der Patientensicherheit und nach Rücksprache mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) dazu entschlossen, **Codicaps Saft gegen Reizhusten** (PZN-10298561) mit sofortiger Wirkung vom Markt zu nehmen. Dies umfasst auch den Rückruf der Bestände des Arzneimittels unter der alten Bezeichnung **Codicaps Kindersaft Neo 10,6 mg/5 ml** (PZN-03236246). Außerdem erfolgt ein Rückruf von **Optipect Kodein forte 21,2 mg/ml Tropfen** (PZN-04334235, PZN-04334241).

Hintergrund sind mehrere in den letzten Wochen aufgetretene Fälle von Fehlanwendungen, einschließlich zwei Fällen mit Zeichen von Überdosierung, von **Codicaps Saft gegen Reizhusten** bei Kindern unter 12 Jahren. **Codicaps Saft gegen Reizhusten** und **Optipect Kodein forte** sind jedoch seit 19.12.2013 bzw. 09.10.2013 nur zur Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren zugelassen. Die Anhebung der Altersbegrenzung dieser zuvor ab einem Alter von 2 Jahren zugelassenen Arzneimittel erfolgte vor dem Hintergrund eines 2013 abgeschlossenen Risikoverfahrens auf europäischer Ebene für codeinhaltige Arzneimittel zur Anwendung als Schmerzmittel, bei dem für diese Indikation eine Anhebung der Altersgrenze auf 12 Jahre beschlossen wurde.

Um jegliches Risiko weiterer Fehlanwendungen auszuschließen, ruft UCB Pharma GmbH daher die genannten Arzneimittel zurück.

EB/14/013 LPSRC