



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ
ЗА НАРКОТИКАМИ У ХМЕЛЬНИЦЬКІЙ ОБЛАСТІ**

Львівське шосе, 10/1, м. Хмельницький, 29016, тел/факс: (0382) 66-01-07
e-mail: dls.km@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37098188

Керівникам суб'єктів господарювання,
лікувально-профілактичних закладів,
які займаються реалізацією
(торгівлею), зберіганням та медичним
застосуванням лікарських засобів
(за списком)

ПОВІДОМЛЕННЯ

1. ФАЛЬСИФІКАЦІЯ

1.1. На підставі міжнародного повідомлення (Rapid Alert) від 30.04.2025 №ТН/1/2025/014 щодо встановлення факту фальсифікації серії 6601183 лікарського засобу з метою активної протидії поширенню лікарських засобів, шляхи надходження та умови зберігання яких невідомі, визначити якість та безпечність яких неможливо, з огляду на те, що така продукція є небезпечною та може нести потенційну загрозу життю та здоров'ю населення – забороняється реалізація, зберігання та застосування фальсифікованого лікарського засобу:

- DATISSIN SYRUP, syrup, 1 bottle × 60 ml, серії 6601183, (фото додається).

/Розпорядження Держлікслужби №301-001.3/002.0/17-25 від 09.05.2025/.

При виявленні зразків вказаного лікарського засобу вжити заходи щодо вилучення їх з обігу шляхом знищення.

2. ПІДОЗРА ЩОДО ФАЛЬСИФІКАЦІЇ

2.1. На підставі надходження термінового повідомлення від 07.05.2025 №118-01.1/02.0/06.16-25 Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками в Одеській області, листа ПрАТ «Біолік» від 05.05.2025 №194 щодо серії 130624 лікарського засобу, яка підприємством не виготовлялась – забороняється реалізація, зберігання та застосування лікарського засобу:



UB
Державна служба з лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Хмельницькій області
№99-02.1/02/05.23-25 від 14.05.2025
КЕП: Матіяш С. М. 14.05.2025 09:09
3FAA9288358EC003040000005DF1F00CDB3DA00

- СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 96%, розчин для зовнішнього застосування 96%, по 100мл у флаконах, з маркуванням серії 130624, виробника ПрАТ «Біолік», Україна (реєстраційне посвідчення №UA/16243/01/01).

/Розпорядження Держлікслужби №302-001.3/002.0/17-25 від 09.05.2025/.

При виявленні зразків вказаного лікарського засобу вжити заходи щодо вилучення їх з обігу шляхом знищення або повернення постачальнику.

3. ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ

3.1. На підставі надходження інформації від уповноваженої лабораторії (лист від 06.05.2025 №6/39) щодо встановлення факту незабезпечення гарантії якості лікарського засобу методами контролю якості за показником «Кількісне визначення Амфотерицину В» серії А01625033 лікарського засобу – забороняється реалізація, зберігання та застосування лікарського засобу:

- АМФОЛП, суспензія для розчину для інфузій, 5мг/мл, по 2мл, або по 10мл, або по 20мл у скляному флаконі; по 1 флакону в блістері; по 1 блістеру разом з голкою-фільтром у блістері в картонній коробці, всіх серій, виробництва Бхарат Сірамс енд Вакцинс Лімітед, Індія (реєстраційне посвідчення №UA/5704/01/01).

/Розпорядження Держлікслужби №303-001.1/002.0/17-25 від 12.05.2025/.

При виявленні зразків вказаного лікарського засобу вжити заходи щодо вилучення їх з обігу шляхом повернення постачальнику/виробнику або знищення.

При наступних поставках вжити заходи щодо запобігання придбанню, застосуванню та реалізації лікарських засобів, наведених в повідомленні.

Результати опрацювання повідомлення надати письмово до Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Хмельницькій області (29016 м. Хмельницький, Львівське шосе,10/1) до 20.05.2025р. з відповідними документами. Відповідальність за виконання розпоряджень покладається на керівників суб'єктів господарювання.

Невиконання розпорядження Державної служби тягне за собою відповідальність згідно з чинним законодавством України.

В. о. начальника служби

Світлана МАТІЯШ

DATISSIN SYRUP Різниця між оригіналом та фальсифікатом

Зареєстрований продукт

เอกสารกำกับยา
คำเตือน

1. ยาทำให้ง่วงซึมจึงไม่ควรขับขี้อานยนต์หรือทำงานเกี่ยวกับเครื่องจักรกล หรือ ทำงานที่มีข้อต่อการเคลื่อนไหวจากที่สูง
2. ไม่ควรรับประทานร่วมกับสุรา หรือสิ่งที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบ
3. ห้ามใช้เกินขนาดต่ำกว่า 1 ปี ผู้ที่กำเริบอาการของโรคไตเรื้อรัง ต้องลดขนาดยา หรือใช้ยาชนิดอื่นนอกยามาแทน
4. ระวังการใช้ยาเป็นยาลิขสิทธิ์ ระยะ 3 เดือนแรก และสตรีที่ไม่คุมบุตร
5. ยาทำให้ง่วงซึม ปัสสาวะขัด แสบหนอยื่นขึ้น ตาพร่า วิงเวียนและคลื่นไส้ได้
6. เด็กและผู้สูงอายุ อาจไวต่อยาขึ้นมากขึ้น ทำให้ง่วงซึม วิงเวียน ปวดศีรษะ ปากแห้ง ปัสสาวะขัด ความดันโลหิตต่ำ หงุดหงิด นอนไม่หลับ และอาจรบกวนอาการชักได้ (Paradoxical reaction)
7. ระวังการใช้ยาร่วมกับยาที่มีฤทธิ์กดประสาททั้งขนาด เช่น ยากลุ่ม Benzodiazepines ยาที่มีฤทธิ์ลดคลื่นไส้และอาเจียนอาจเพิ่มประสิทธิภาพได้
8. ระวังการใช้ยาในผู้ป่วยโรคความดันโลหิตสูง โรคหัวใจ และหลอดเลือด ต่อมไทรอยด์ทำงานมากกว่าปกติ ผู้มีประวัติโรคหอบหืด โรคถุงลมโป่งพอง
9. ผู้ที่มีอาการของไตวาย อาจพบปัญหาการขับถ่ายได้ จากได้รับยาของขับถ่ายหรือยาทำให้ง่วงซึมมากเกินไป
10. ยามีแอลกอฮอล์ในยา 1.0% v/v ควรใช้ด้วยความระมัดระวัง

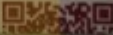
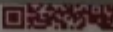
SYRUP

DATISSIN

ดาทิสซิน ชนิดน้ำเชื่อม

บรรจุยา 60 มล




SCRATCH TO SCAN

mf8pktq

สรรพคุณ :
บรรเทาอาการไอ ขับเสมหะ

วิธีใช้ :

เด็กอายุ 2-6 ปี	1/2 ช้อนชา	ทุก 4-6 ชั่วโมง
เด็กอายุ 6-12 ปี	1 ช้อนชา	ทุก 4-6 ชั่วโมง
ผู้ใหญ่	1-2 ช้อนชา	ทุก 4 ชั่วโมง

ผลข้างเคียง: บวมที่คอ ลำไส้ น้ำหนักตัวลดลง น้ำตาลในเลือดต่ำ อ่อนเพลีย กระสับกระส่าย

ข้อควรระวัง: ห้ามใช้ร่วมกับยาที่มีฤทธิ์กดประสาท เช่น ยากลุ่ม Benzodiazepines ยาที่มีฤทธิ์ลดคลื่นไส้และอาเจียน อาจเพิ่มประสิทธิภาพได้

การเก็บรักษา: เก็บในที่เย็น ภายใต้อุณหภูมิ 15-25 องศาเซลเซียส

ข้อมูลอื่น: โทรหาแพทย์หากมีอาการแพ้ยา หรือมีอาการผิดปกติ เช่น ผื่นขึ้น หายใจลำบาก

Each 5 ml contains :
Diphenhydramine HCl 12.5 mg
Ammonium Chloride 125.0 mg
Sodium Citrate 50.0 mg

Lot No.

Mfg. date :

ยาสิ้นอายุ :

Фальсифікований продукт

[illegible]