

Warszawa, 18.02.2010

GlaxoSmithKline
Consumer Healthcare Sp. z o.o.
Al. Armii Ludowej 26
00-609 Warszawa

Tel. +48 (22) 576 96 00
Fax +48 (22) 576 96 01

www.gsk.com.pl

Szanowna Pani Doktor, Szanowny Panie Doktorze!

Celem niniejszego pisma jest zwrócenie Pana/Pani uwagi na potencjalne zagrożenie dla zdrowia związane z długotrwałym stosowaniem w nadmiernych ilościach kremu do protez zębowych Corega Extra Strong, zawierającego cynk. Ponieważ bezpieczeństwo pacjentów jest naszym głównym priorytetem, firma GSK z własnej inicjatywy zapobiegawczo przerwała produkcję, dystrybucję i reklamowanie tych produktów.

GSK stale monitoruje publikowaną literaturę naukową oraz otrzymywane zgłoszenia zdarzeń niepożądanych dotyczących wszystkich jej produktów. Istnieje wiele źródeł cynku i jest to bardzo ważny składnik zdrowej diety. Jednak w 2009 r. otrzymaliśmy zwiększoną liczbę zgłoszeń dotyczących zdarzeń niepożądanych. W połączeniu z opublikowaną literaturą sugerują one, że nadmierne stosowanie tych produktów, zazwyczaj przez kilka lat, może prowadzić do rozwoju niedoboru miedzi. W doniesieniach opisano rozwój mieloneuropatii i zaburzeń w morfologii krwi. Objawy neurologiczne mogą obejmować zaburzenia czuciowe, osłabienie kończyn i trudności w chodzeniu. Doniesienia te są bardzo rzadkie, biorąc pod uwagę fakt, iż produktów tych używa wiele milionów osób.

Należy zauważyć, że cynk nie jest wchłaniany w jamie ustnej, gdzie pozostaje on związany z kremem, lecz dopiero po połknięciu. Niewielka ilość kremu jest polykana podczas normalnego stosowania. Nie uważa się, aby miało to jakiegokolwiek szkodliwe następstwa.

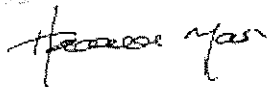
Pacjenci, którzy stosowali krem Corega Extra Strong zgodnie z instrukcjami, mogą go nadal używać w bezpieczny sposób. Choć większość pacjentów używa produktu w prawidłowy sposób, to jednak niektóre osoby nakładają na protezy więcej kremu niż jest to zalecane i stosują go częściej niż raz dziennie, zazwyczaj z powodu źle dopasowanych protez. Pacjentom takim należy zalecić konsultację stomatologiczną.

Poinstruowaliśmy osoby, które przez wiele lat używały zawierającego cynk kremu do mocowania protez zębowych Corega Extra Strong firmy GSK w sposób przekraczający zalecenia podane w instrukcjach, a także osoby obawiające się o swój stan zdrowia, aby przerwały one używanie tych produktów, skonsultowały się ze swoim lekarzem oraz ewentualnie rozpoczęły używanie alternatywnego produktu, który nie zawiera cynku. Typowa tubka zawierająca 40 g powinna wystarczyć na co najmniej 3 tygodnie stosowania.

Jeżeli opiekuje się Pan/Pani jakimikolwiek pacjentami z podejrzeniem mieloneuropatii i zaburzeniami w morfologii krwi związanymi z nadmiernym, długotrwałym stosowaniem kremów do mocowania protez zębowych, wówczas może Pan/Pani rozważyć ewentualne wykonanie dodatkowych badań lub skierowanie takiego pacjenta do specjalisty. Prosimy także o zgłaszanie takich przypadków do naszej firmy wypełniając formularz zgłoszenia działania niepożądanego na stronie www.gsk.com.pl lub wysyłając standardowy formularz na nr faksu (22) 576 9281.

Jeśli ma Pan/Pani dodatkowe pytania, prosimy o kontakt z Małgorzatą Michalków, tel (22) 576 9600.

Z poważaniem,



Dr. Howard Marsh

Chief Medical Officer
GlaxoSmithKline Consumer Healthcare

Hedera P, et al. (2009) Myelopolyneuropathy, and pancytopenia due to copper deficiency and high zinc levels of unknown origin II. The denture cream is a primary source of excessive zinc. *Neurotoxicology* 30: 996-999.

Nations SP, et al. (2008) Denture Cream: an unusual source of excess zinc, leading to hypocupremia and neurologic disease. *Neurology* 71:639-643.

Informacja dla konsumentów

Celem niniejszej informacji jest zwrócenie Państwa uwagi na potencjalne zagrożenie dla zdrowia związane z długotrwałym stosowaniem w nadmiernych ilościach kremu do protez zębowych Corega Extra Strong, zawierającego cynk. Firma GSK z własnej inicjatywy zapobiegawczo przerwała produkcję, dystrybucję i reklamowanie tych produktów.

Najważniejsze dla firmy GSK jest bezpieczeństwo konsumentów. GSK stale monitoruje publikowaną literaturę naukową oraz otrzymywane zgłoszenia zdarzeń niepożądanych dotyczących wszystkich jej produktów. Istnieje wiele źródeł cynku i jest to bardzo ważny składnik zdrowej diety. Jednak w 2009 r. otrzymaliśmy większą liczbę zgłoszeń dotyczących zdarzeń niepożądanych. W połączeniu z opublikowaną literaturą sugerują one, że nadmierne stosowanie, zazwyczaj przez kilka lat kremu do protez zawierającego cynk (jak Corega Extra Strong), może prowadzić do podwyższenia poziomu cynku w organizmie, co z kolei może być związane z rozwojem objawów neurologicznych, takich jak drętwienie, mrowienie lub osłabienie kończyn górnych i dolnych, trudności z chodzeniem, zaburzenia równowagi, a także problemów dotyczących krwi, takich jak niedokrwistość. Doniesienia te są bardzo rzadkie, biorąc pod uwagę fakt, iż produktu tego używa wiele milionów osób.

Należy zauważyć, że cynk nie jest wchłaniany w jamie ustnej, lecz dopiero po połknięciu. Niewielka ilość kremu jest połykana podczas normalnego stosowania. Nie jest to szkodliwe.

Preparat Corega Extra Strong jest bezpieczny w stosowaniu, o ile jest używany zgodnie z zaleceniami zawartymi w ulotce dołączonej do opakowania (patrz niżej). Większość konsumentów stosuje się do tych zaleceń. Jednak część konsumentów nakłada na protezy więcej kremu niż jest to zalecane i stosuje go częściej niż raz dziennie, zazwyczaj z powodu źle dopasowanych protez.

Co w takiej sytuacji powinni zrobić konsumenci

- 1. Osoby, które stosowały produkt prawidłowo, mogą nadal go używać w bezpieczny sposób. Należy pamiętać o tym, aby stosować produkty zgodnie z zaleceniami na opakowaniu:**

„Dla zapewnienia mocnego utrzymania protezy krem należy stosować raz dziennie. Należy zaczynać od małej ilości kremu. Użycie zbyt dużej ilości kremu może spowodować jego wypływanie. W przypadku wypływania kremu, następnym razem należy użyć mniejszej ilości. Nie stosować częściej niż raz dziennie. Tubka zawierająca 40 g powinna wystarczyć na około 3 tygodnie stosowania. Jeżeli używa Pan/Pani zbyt dużej ilości kremu, może to być objawem źle dopasowanych protez. Należy regularnie uczęszczać do dentysty. Rutynowe wizyty u dentysty przyczyniają się do zachowania zdrowia jamy ustnej i są konieczne do sprawdzenia, czy noszone przez Pana/Panią protezy są dobrze dopasowane”.

- 2. Jeżeli używał(a) Pan/Pani produktów Corega Extra Strong zawierających cynk przez kilka lat w ilości większej niż zalecana na opakowaniu, na przykład:**

- Używając kremu więcej niż raz dziennie lub
- Gdy tubka 40 g wystarczała na mniej niż 3 tygodnie lub
- Gdy ma Pan/Pani obawy dotyczące swojego stanu zdrowia

wówczas należy:

- Przerwać stosowanie preparatu.
- Skonsultować się z lekarzem.
- Rozpocząć stosowanie alternatywnego kremu nie zawierającego cynku, na przykład Corega Neutralny Smak

Z wszelkimi pytaniami mogą Państwo zwracać się do firmy GSK, dzwoniąc pod numer (22) 576 9600

Pełna instrukcja bezpiecznego i skutecznego stosowania:

Krem Corega Extra Strong utrzymuje protezę przez cały dzień. Dla zapewnienia mocnego utrzymania protezy krem należy stosować raz dziennie. Należy zaczynać od małej ilości kremu. Użycie zbyt dużej ilości kremu może spowodować jego wypływanie. W przypadku wypływania kremu, następnym razem należy użyć mniejszej ilości. Nie stosować częściej niż raz dziennie. Tubka zawierająca 40 g powinna wystarczyć na około 3 tygodnie stosowania. Jeśli tak się nie jest, oznacza to, że stosuje Pan/Pani zbyt duże ilości kremu, co może być objawem źle dopasowanych protez. Należy regularnie uczęszczać do dentysty. Rutynowe wizyty u dentysty przyczyniają się do zachowania zdrowia jamy ustnej i są konieczne do sprawdzenia, czy noszone przez Pana/Pani protezy są dobrze dopasowane.

Sposób aplikacji kremu mocującego

1. Umyj i osusz protezy.
2. Nanieś na protezę dwa lub trzy paski o długości około 6 mm, niezbyt blisko krawędzi.
3. Przed założeniem protezy wypłucz jamę ustną.
4. Nałóż protezę, dociśnij ją i przygryź na kilka sekund, by zapewnić jej dobre umocowanie.
 - o Aby końcówka tubki nie zatykała się, nakrętka i końcówka muszą być suche.

Sposób wyjmowania protezy zębowej

1. Przepłucz jamę ustną wodą.
2. Powoli wyjmij protezę, poruszając ją kołyszającym ruchem.
3. Usuń resztki kremu mocującego z protezy i jamy ustnej za pomocą ciepłej wody i miękkiej szczoteczki do zębów.
4. W celu dokładnego oczyszczenia protez używaj preparatu specjalnie przeznaczonego do tego celu.

Ważne informacje na temat produktu:

- Produkt zawiera cynk. W przypadku codziennego stosowania suplementów cynku, przed zastosowaniem tego produktu należy skonsultować się z lekarzem.
- Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na którykolwiek ze składników kremu. W przypadku wystąpienia dyskomfortu stosowanie produktu należy przerwać.
- Podczas stosowania produktu zgodnie ze wskazaniami może dochodzić do połykania jego niewielkich ilości – nie jest to szkodliwe.
- Stosować zgodnie ze wskazaniami. Stosowanie nadmiernych ilości tego produktu przez dłuższy czas może prowadzić do poważnych powikłań zdrowotnych spowodowanych nadmiernym spożyciem cynku.

Corega Extra Strong:



Warszawa, 18 lutego 2010

GSK ostrzega Konsumentów przed potencjalnym ryzykiem jakie niesie za sobą długotrwałe i nadmierne stosowanie kremu do protez, który zawiera cynk.

Zamiana formuły kremu COREGA na bezcynkową.

GlaxoSmithKline (GSK) podjęła działania zapobiegawcze które mają na celu zaprzestanie dystrybucji zawierającego cynk kremu do protez Corega Extra Strong, ponieważ długotrwałe i nadmierne stosowanie kremów do protez z cynkiem stanowi potencjalne zagrożenia dla zdrowia. W Polsce kremy do protez produkowane przez GSK, zarówno wariant zawierający cynk jak i ten bez cynku występują pod marką COREGA .

GSK zamieni wszystkie wersje kremu COREGA na warianty bezcynkowe. Brak cynku w składzie kremu będzie wyraźnie zaznaczony na nowym opakowaniu.

Dr Howard Marsh, Dyrektor Medyczny GSK Consumer Healthcare, powiedział: "Największą troską firmy GSK jest bezpieczeństwo naszych klientów. Zdecydowaliśmy się na takie działania, ponieważ musimy uświadomić pacjentom potencjalne problemy zdrowotne związane z długotrwałym i nadmiernym używaniem naszego kremu do protez, który zawiera cynk. Raporty o takich przypadkach są bardzo rzadkie, zważywszy na to, że kilka milionów ludzi na całym świecie używa naszego produktu. Jeśli ktoś obawia się że stosował nasz produkt w nadmiarze, powinien zaprzestać jego używania, porozmawiać ze swoim lekarzem i zamienić krem na bezcynkowy. Stosowanie kremu w nadmiernych ilościach może świadczyć o złym dopasowaniu protezy. Pacjenci noszący protezy dentystyczne powinni regularnie konsultować się z lekarzem dentystą, aby sprawdzić czy ich protezy są dopasowane prawidłowo."

Dodatkowe informacje dla polskich konsumentów znajdują się w załączonej instrukcji. Pełna informacja znajduje się na stronie www.gsk.com .

Dodatkowych informacji udziela:

Małgorzata Michałków
GlaxoSmithKline Consumer Healthcare
tel. (022) 22 576 9569
e-mail: malgorzata.x.michalkow@gsk.com