

Приложение III

Изменения на съответните точки на кратката характеристика на продукта и листовките

Забележка:

Тези изменения на съответните точки на кратката характеристика на продукта, данните върху опаковката и листовката са в резултат на арбитражна процедура.

Продуктовата информация може впоследствие да бъде актуализирана от компетентните органи на държавите членки, след съответно съгласуване с референтната държава членка, както е необходимото, в съответствие с процедурите, описани в раздел 4 на глава III на Директива 2001/83/ЕС.

A. Кратка характеристика на продукта

[За всички продукти в Приложение I, съществуващата продуктова информация ще бъде изменена (добавяне, заместване или заличаване на текст, както е подходящо), за да отрази съгласувания текст, както е представен по-долу]

[...]

4.4 Предупреждения и предпазни мерки

[...]

[Параграфът по-долу трябва да бъде отразен в тази точка за всички лекарствени продукти, които съдържат амброксол и бромхексин]

Има съобщения за тежки кожни реакции като еритема мултиформе, синдром на Stevens-Johnson (SJS)/токсична епидермална некролиза (TEN) и остра генерализирана екзантемна пустулоза (AGEP), свързани с приложението на <активно вещество>. Ако има симптоми или признаци на прогресиращ кожен обрив (понякога свързани с мехури или лезии на лигавиците), лечението с <активно вещество> трябва да бъде незабавно преустановено и да се потърси медицинска помощ.

[...]

4.8 Нежелани лекарствени реакции

[...]

[Следните нежелани лекарствени реакции трябва да бъдат изброени в тази точка за всички лекарствени продукти, които съдържат амброксол и бромхексин]

Нарушения на имунната система

Редки: реакции на свръхчувствителност

С неизвестна честота: анафилактични реакции, включително анафилактичен шок, ангиоедем и пруритус

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Редки: обрив, уртикария

С неизвестна честота: тежки кожни нежелани реакции (включително еритема мултиформе, синдром на Стивънс-Джонсън/токсична епидермална некролиза и остра генерализирана екзантемна пустулоза).

[...]

[Следното подзаглавие трябва да се включи в края на тази точка]

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез *[национална система за съобщаване, посочена в Приложение V*]*.

[...]

Б. Листовка

[За всички продукти в Приложение I, съществуващата продуктова информация ще бъде изменена (добавяне, заместване или заличаване на текст, както е подходящо) за да отрази съгласувания текст, както е представен по-долу]

[...]

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете <активно вещество>

[...]

Предупреждения и предпазни мерки

[...]

[Следните предупреждения трябва да бъдат отразени в тази точка за всички лекарствени продукти, които съдържат амброксол и бромхексин]

Има съобщения за тежки кожни реакции, свързани с приложението на <активно вещество>. Ако получите кожен обрив (включително лезии на лигавиците, например на устата, гърлото, носа, очите, гениталиите), спрете употребата на <търговско име> и незабавно се обадете на Вашия лекар.

[...]

4. Възможни нежелани реакции

[...]

[Следните нежелани реакции трябва да бъдат изброени в тази точка за всички лекарствени продукти, които съдържат амброксол и бромхексин]

Редки: може да засегнат до 1 на 1000 души:

Реакции на свръхчувствителност

Обрив, уртикария

С неизвестна честота: от наличните данни не може да бъде направена оценка

Анафилактични реакции, включително анафилактичен шок, ангиоедем (бързо развиващ се оток на кожата, подкожната тъкан, лигавиците или подлигавичния слой) и пруритус

Тежки кожни нежелани реакции (включително еритема мултиформе, синдром на Стивънс-Джонсън/токсична епидермална некролиза и остра генерализирана екзантемна пустулоза).

[...]

[Следното подзаглавие трябва да се включи в края на тази точка]

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез *[националната система за съобщаване, посочена в Приложение V*]*. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

[...]