

ПРИЛОЖЕНИЕ III

ПРОМЕНИ В КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА, ОПАКОВКА И ЛИСТОВКА ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ПРОМЕНИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЕ ВКЛЮЧВАТ В СЪОТВЕТНИТЕ ТОЧКИ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА НА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ, СЪДЪРЖАЩИ КЕТОПРОФЕН ЗА ЛОКАЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Промените са отбелязани в курсив и са подчертани

4.3 Противопоказания

...[]...

Точка 4.3 от КХП трябва да съдържа следното:

- анамнеза за каквато и да е реакция на фоточувствителност
- известни реакции на свръхчувствителност, като симптоми на астма, алергичен ринит причинен от кетопрофен, фенофибрат, тиапрофенова киселина, ацетилсалицилова киселина или други НСПВС
- анамнеза за кожна реакция към кетопрофен, тиапрофенова киселина, фенофибрат или UV блокери или парфюми
- излагане на слънце, дори и на индиректна слънчева светлина, включително и UV светлина от солариум, трябва да се избягват по време на лечението и 2 седмици след преустановяването му

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

...[]...

Точка 4.4 от КХП трябва да съдържа следното:

- Ръцете трябва да се измият добре след всяко приложение на продукта.
- Лечението трябва да се преустанови веднага след развитието на каквато и да е кожна реакция, включително кожни реакции след едновременното приложение на продукти, съдържащи октокрилен
- Препоръчва се третирани участъци да се предпазват, като се покриват с дрехи през цялото време на приложение на продукта и две седмици след преустановяването му, за да се избегне риска от фоточувствителност.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

...[]...

Точка 4.8 от КХП трябва да съдържа следното:

- Локални кожни реакции, като еритем, сърбеж, усещане за парене.
- Рядко са наблюдавани случаи на по-тежки реакции, като булозна или фликтеновидна екзема, които могат да се разпространят и станат генерализирани.
- Реакции на свръхчувствителност.
- Дерматологични: фоточувствителност

ОПАКОВКА

**ПРОМЕНИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЕ ВКЛЮЧАТ В СЪОТВЕТНИТЕ ТОЧКИ НА
ОПАКОВКАТА НА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ, СЪДЪРЖАЩИ КЕТОПРОФЕН
ЗА ЛОКАЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ**

Промените са отбелязани в курсив и са подчертани

**ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА И ПЪРВИЧНАТА
ОПАКОВКА**

{ВИД/ТИП}

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

...[]...

*Пиктограмата трябва да се одобри от националните компетентни органи (НКО) и да се постави <>
заедно с изречението по-долу*

*Не излагайте третираните участъци на слънчева светлина (дори и индиректна), включително и UV
лъчи от солариум по време на лечението и 2 седмици след преустановяването му.*

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ
ОПАКОВКИ**

ПЛАСТИРИ

6. ДРУГИ

...[]...

Пиктограмата трябва да се одобри от националните компетентни органи (НКО) и да се постави <> заедно с изречението по-долу

Не излагайте третираните участъци на слънчева светлина (дори и индиректна), включително и UV лъчи от солариум по време на лечението и 2 седмици след преустановяването му.

ПРОМЕНИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЕ ВКЛЮЧАТ В СЪОТВЕТНИТЕ ТОЧКИ НА ЛИСТОВКАТА ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ НА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ, СЪДЪРЖАЩИ КЕТОПРОФЕН ЗА ЛОКАЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Промените са отбелязани в курсив и са подчертани

2. ПРЕДИ ДА <ПРИЕТЕ> <ИЗПОЛЗВАТЕ> X

Не <приемайте> <използвайте> X

...[]...

- Не използвайте ако има известна анамнеза за алергия към кетопрофен, тиaproфенова киселина, фенофибрат, UV блокери или парфюми
- Спрете приложението на X веднага, ако се появи каквато и да е кожна реакция, включително кожни реакции след едновременно приложение на продукти, съдържащи октокрилен (октокрилен е едно от помощните вещества на някои козметични и хигиенни продукти като шампоани, продукти за приложение след бръснене, гелове за душ и баня, кремове за кожа, червила, кремове против бръчки, продукти за почистване на грим, спрейове за коса с цел забавяне на фотодеградацията.)
- Не излагайте третираните участъци на слънчева светлина или UV лъчи от солариум по време на лечението и 2 седмици след преустановяването му.

Обърнете специално внимание при употребата на X

...[]...

- Излагането на слънце (дори индиректно) или на UV лъчи на участъците, които са в контакт с X, може да причини потенциално сериозни кожни реакции (фоточувствителност). Ето защо е необходимо да:
-предпазвате третираните участъци, като ги покривате с дрехи по време на лечението и за 2 седмици след преустановяването му, за да се избегне всякакъв риск от фоточувствителност.
-измивате добре ръцете си след всяко приложение на X.
- Лечението трябва да се преустанови веднага при развитие на каквато и да е кожна реакция след приложението на X.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

...[]...

- алергични кожни реакции
- тежка кожна реакция по време на излагане на слънчева светлина
- рядко са наблюдавани случаи на по-тежки кожни реакции като булозна или фликтеновидна екзема, които могат да се разпространят и да станат генерализирани.