

ПРИЛОЖЕНИЕ III

Кратка характеристика на продукта и листовка

Note: These amendments to the summary of product characteristics and package leaflet are valid at the time of the Commission Decision.

After the Commission Decision the National Competent Authorities will update the product information as required.

Промени, които трябва да се включат в съответните точки на кратката характеристика на продукта

Валидната Кратка характеристика на продукта е окончателната версия, постигната по време на процедурата на Координационната група със следните изменения (маркирани по-долу с удебелен и подчертан шрифт) в точка 4.2:

4.2. Дозировка и начин на приложение

Медикаментозно прекъсване на развиваща се вътрематочна бременност до 63 дни от аменореята.

Начинът на приложение е 200 mg мифепристон като еднократна перорална доза, с последващо прилагане след 36 до 48 часа по-късно на простагландиновия аналог гемепрост 1 mg вагинално.

Дозата от 200 mg не трябва да се надвишава.

Педиатрична популация

Липсват данни при жени на възраст под 18 години.

Промени, които трябва да се включат в съответните точки на листовката

Валидната листовка е окончателната версия, постигната по време на процедурата на Координационната група със следните изменения (маркирани по-долу с удебелен и подчертан шрифт) в точка 3:

3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ MIFEPRISTONE LINEPHARMA

Винаги приемайте Mifepristone Linepharma точно както Ви е казал Вашият лекар.

Mifepristone Linepharma е за перорално приложение.

Начинът на приложение е 200 mg (1 таблетка) мифепристон, която трябва да приемете, с последващо прилагане след 36 до 48 часа по-късно на простагландинов аналог (1 песар, съдържащ 1 mg гемепрост, който се поставя вагинално).

Дозата от 200 mg не трябва да се надвишава.

Таблетката Mifepristone Linepharma трябва да се погълне с малко количество вода в присъствие на лекар или член на неговия/нейния медицински екип.