

ПРИЛОЖЕНИЕ III

**ПОПРАВКИ, КОИТО ТРЯБВА ДА БЪДАТ ВКЛЮЧЕНИ В СЪОТВЕТНИТЕ ТОЧКИ НА
КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА, ОЗНАЧЕНИЯТА ВЪРХУ
ОПАКОВКАТА И ЛИСТОВКАТА**

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА (КХП)

Следният текст трябва да бъде включен в кратката характеристика на продукта на разрешенията за употреба, подлежащи на изменение, съответно:

Точка 4.2

- {(Свободно избрано) име} е противопоказан при деца на възраст под 30 месеца (вж. точка 4.3).
- „Продължителността на лечението е ограничена до 3 дни.”

Точка 4.3

- „Свръхчувствителност към активните вещества или към някое от помощните вещества”
- „Деца на възраст под 30 месеца”
- „Деца с анамнеза за епилепсия или фебрилни гърчове”
- „Скорошна анамнеза за аноректална лезия”

Точка 4.4

- „Този продукт съдържа терпенови производни, които в прекалено високи дози може да причинят неврологични нарушения като гърчове при кърмачета и деца.”
- „Не продължавайте лечението повече от 3 дни, поради риска, свързан с натрупване на терпеновите производни (поради техните липофилни свойства, скоростта на метаболизъм и елиминиране са неизвестни), в тъканите и мозъка и по-специално невропсихологични нарушения; както и риск от ректално изгаряне.”
- „Да не се прилага в доза, по-висока от препоръчителната, поради повишен риск от нежелани лекарствени реакции и увреждания, свързани с предозиране (вж. точка 4.9).”
- „Тъй като този продукт е възпламеним, не се приближавайте до огън.”

Точка 4.5

- „Да не се използва едновременно с други продукти (лекарствени или козметични), съдържащи терпенови производни, независимо от начина на приложение (перорален, ректален, кожен или белодробен).”

Точка 4.6

Бременност

Липсват или има ограничени данни за употребата на {Активно вещество} при бременни жени.

{{(Свободно избрано) име} не се препоръчва по време на бременност <и при жени с детероден потенциал, които не използват контрацепция.>

Кърмене

Има недостатъчна информация за екскрецията на {Активно вещество} в кърмата.

{{(Свободно избрано) име} не трябва да се използва по време на кърмене.

Точка 4.8

- „Поради наличието на <име(на) на терпеновото производно(и)> и в случай на не съблюдаване на препоръчителните дози, има риск от гърчове при деца и кърмачета”

Точка 4.9

- „Повторната и продължителна употреба може да причини ректално изгаряне.”

- „В случай на случаен перорален прием или погрешно приложение при кърмачета и деца, има риск от неврологични нарушения.”
- „Ако се налага, трябва да се проведе подходящо симптоматично лечение в отделение за специализирана помощ.”

Точка 5.1

- „Терпеновите производни могат да понижат епилептогенния праг.”

ДАННИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА

Следният текст трябва да бъде включен в означенията върху опаковката на разрешенията за употреба, подлежащи на изменение, съответно:

Точка 15

- „Да не се използва при деца на възраст под 30 месеца”

ЛИСТОВКА

Следният текст трябва да бъде включен в листовката на разрешенията за употреба, подлежащи на изменение, съответно:

Точка 1

- Премахване на текста за дозировка при деца на възраст под 30 месеца.
- „Продължителността на лечението е ограничена до 3 дни.”

Точка 2

„Не използвайте {(Свободно избрано) име} супозитории:

- при деца на възраст под 30 месеца;
- при деца с анамнеза за епилепсия или фебрилни гърчове;
- при деца със скорошна анамнеза за аноректална лезия

„Обърнете специално внимание при употреба на {(Свободно избрано) име} супозитории:

- Този продукт съдържа <име(на) на терпеново производно(и)>, които, в прекалено високи дози, може да доведат до неврологични увреждания като гърчове, при кърмачета и деца.
- Не продължавайте лечението повече от 3 дни, поради възможните рискове, свързани с натрупването на терпенови производни в организма (например камфор, цинеол, ниаули, дива машерка, терпинеол, терпин, цитрал, ментол и есенциални масла от борови иглички, евкалипт и турпентин), включително в мозъка, поспецилно неврологични нарушения; както и риск от ректално изгаряне.”
- „Не прилагайте в дози по-високи от препоръчителните, поради повишен риск от нежелани лекарствени реакции и свързани с предозиране нарушения.”
- „Тъй като този продукт е възпламеним, не се приближавайте до огън.”

„Бременност и кърмене:

- Да не се използва по време на бременност или кърмене”

„Употреба с други лекарства

- Не използвайте {(Свободно избрано) име} заедно с други продукти (лекарствени или козметични), съдържащи терпенови производни (например камфор, цинеол, ниаули,

дива мащерка, терпинеол, терпин, цитрал, ментол и есенциални масла от борови иглички, евкалипт и турпентин), независимо от начина на въвеждане (перорален, ректален, кожен или белодробен).”

Точка 3

- „Поради наличието на <име(на) на терпеново производно(и)> и в случай, че пациентите не съблюдават препоръчителната доза, съществува риск от гърчове при деца и кърмачета”