

ANNEX III

ZMĚNY V SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU, OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÉ INFORMACI

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

ZMĚNY, KTERÉ BUDOU ZAHRNUTY DO PŘÍSLUŠNÝCH ČÁSTÍ SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU PŘÍPRAVKŮ OBSAHUJÍCÍCH KETOPROFEN PRO MÍSTNÍ PODÁNÍ

Změny jsou uvedeny kurzívou a podtrženě

4.3. Kontraindikace

... () ...

Bod 4.3 SPC musí obsahovat následující:

- Anamnéza jakékoli fotosenzitivní reakce
- Anamnéza alergické reakce, jako například příznaky astmatu nebo alergické rýmy na ketoprofen, fenofibrát, tiaprofenovou kyselinu, acetylsalicylovou kyselinu nebo jiná nesteroidní antirevmatika
- Anamnéza kožní alergické reakce na ketoprofen, tiaprofenovou kyselinu, fenofibrát, krémy na opalování nebo parfémy
- Vystavení léčených míst slunečnímu záření (ani za polojasného či mírně podmračeného počasí) a ultrafialovému záření solária v průběhu léčby a dva týdny po jejím ukončení

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

... () ...

Bod 4.4 SPC musí obsahovat následující:

- Po každé aplikaci gelu je nutné důkladné umytí rukou.
- Při vzniku jakékoliv kožní reakce po aplikaci gelu včetně reakce vzniklé po současném podání s přípravky obsahujícími oktokrylen je třeba léčbu ihned přerušit.
- Aby se zabránilo riziku fotosenzibilizace, je v průběhu léčby a 2 týdny po ní doporučeno chránit léčené oblasti oděvem.

4.8. Nežádoucí účinky

... () ...

Bod 4.8 SPC musí obsahovat následující:

- Lokální kožní reakce jako zarudnutí, svědění a pocit pálení.
- Výjimečně se vyskytly závažnější reakce typu šířícího se až generalizovaného bulózního nebo flyktenulózního ekzému.
- Hypersenzitivní reakce.
- Kožní reakce: fotosenzibilizace.

OZNAČENÍ NA OBALU

**ZMĚNY, KTERÉ BUDOU ZAHRNUTY DO PŘÍSLUŠNÝCH ČÁSTÍ OZNAČENÍ
NA OBALU PŘÍPRAVKŮ OBSAHUJÍCÍCH KETOPROFEN PRO MÍSTNÍ
PODÁNÍ**

Dodatky jsou uvedeny kurzívou a podtrženě

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU AND VNITŘNÍM OBALU

DRUH/TYP

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

...[]...

Piktogram dohodnutý s NCA a uvedený zde <> spolu s níže uvedenou větou

V průběhu léčby a 2 týdny po ní se nesmí léčená místa vystavovat slunečnímu záření (ani za polojasného či mírně podmračeného počasí), ani ultrafialovému záření solária.

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

ŠTÍTEK

6. JINÉ

...[]...

Piktogram dohodnutý s NCA a uvedený zde <> spolu s níže uvedenou větou

V průběhu léčby a 2 týdny po ní se nesmí léčená místa vystavovat slunečnímu záření (ani za polojasného či mírně podmračeného počasí), ani ultrafialovému záření solária.

ZMĚNY, KTERÉ BUDOU ZAHRNUTY DO PŘÍSLUŠNÝCH ČÁSTÍ PŘÍBALOVÉ INFORMACE PŘÍPRAVKŮ OBSAHUJÍCÍCH KETOPROFEN PRO MÍSTNÍ PODÁNÍ

Dodatky jsou uvedeny kurzívou a podtrženě

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK < > POUŽÍVAT

Nepoužívejte přípravek < >

...[]...

- Nepoužívejte přípravek při známé přecitlivělosti na ketoprofen, tiaprofenovou kyselinu, fenofibrát (léky snižující cholesterol), krémy na opalování nebo parfémy.
- Okamžitě přerušte používání přípravku < >, jestliže zpozorujete výskyt jakékoli kožní reakce včetně reakce po současném podání s přípravky obsahujícími oktokrylen (oktokrylen, přidávaný pro oddálení degradace způsobené světelným zářením (fotodegradace), je jedna z pomocných látek různých kosmetických a hygienických produktů, například šampónů, vod po holení, sprchových gelů a pěn do koupele, pleťových krémů, rtěnek, krémů proti vráskám, odličovačů a laků na vlasy).
- V průběhu léčby a 2 týdny po ní se nesmí léčená místa vystavovat slunečnímu záření ani ultrafialovému záření solária.

Zvláštní opatrnosti při použití přípravku < > je zapotřebí

...()...

- Vystavení oblastí léčených přípravkem < > slunečnímu záření (i za polojasného či mírně podmráčeného počasí) nebo ultrafialovému záření může navodit potenciálně závažné kožní reakce (fotosenzitizace). Je tedy nutné následující:
 - v průběhu léčby a 2 týdny po ní chránit léčené oblasti oděvem, aby se zabránilo riziku fotosenzibilizace
 - po každé aplikaci přípravku < > je nutné důkladně umýt rukou
- Při vzniku jakékoli kožní reakce po použití přípravku < > musí být léčba okamžitě přerušena.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

...()...

- alergické kožní reakce
- závažné kožní reakce po vystavení slunečnímu záření
- Výjimečně se vyskytly závažnější reakce typu šířícího se až generalizovaného bulózního nebo flyktenulózního ekzému.