

## **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*

<b>ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU AND VNITŘNÍM OBALU</b>
--

<b>DRUH/TYP</b>
-----------------

<b>7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ</b>
--

...[ ]...

*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.*

<b>MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU</b>
--

<b>ŠTÍTEK</b>
---------------

<b>6. JINÉ</b>
----------------

...[ ]...

*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 přerušete 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 podmračeného 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 důkladné umytí 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.