

PŘÍLOHA III

**DODATKY, KTERÉ MAJÍ BÝT VLOŽENY DO PŘÍSLUŠNÝCH ČÁSTÍ SOUHRNU ÚDAJŮ
O PŘÍPRAVKU, OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU (SPC)

U registrací, jež mají být změněny, by se mělo do souhrnu údajů o přípravku náležitě začlenit následující znění:

Bod 4.2

- {(Smyšlený) název} je kontraindikovaný u dětí ve věku do 30 měsíců (viz bod 4.3).
- "Délka léčby je omezena na tři dny."

Bod 4.3

- "Hypersenzitivita na léčivé látky nebo na pomocné látky přípravku"
- "Děti ve věku do 30 měsíců"
- "Děti s anamnézou epilepsie nebo febrilních křečí"
- "Nedávno prodělaná anorektální léze"

Bod 4.4

- "Tento přípravek obsahuje terpenické deriváty, které mohou v nadměrné dávce způsobit neurologické poruchy, jako jsou křeče u kojenců a malých dětí."
- "V léčbě nepokračujte déle než tři dny vzhledem k rizikům souvisejícím s ukládáním terpenických derivátů (vzhledem k jejich lipofilním vlastnostem nejsou rychlost metabolismu a eliminace známy) ve tkáních a mozku, zvláště neuropsychologickým poruchám; a riziku pálení konečníku."
- "Nepodávejte vyšší než doporučenou dávku vzhledem ke zvýšenému riziku nežádoucích účinků a poruch souvisejících s předávkováním (viz bod 4.9)."
- "Protože tento produkt je hořlavý, nechoďte do blízkosti ohně."

Bod 4.5

- "Nepoužívejte současně s jinými přípravky (léčivé nebo kosmetické přípravky) obsahující terpenické deriváty s jakoukoli cestou podání (perorální, rektální, kožní nebo plicní)."

Bod 4.6

Těhotenství

Nejsou k dispozici žádné nebo jen omezené údaje při použití {Léčivá látka} u těhotných žen.

Podávání {(smyšlený) název} se v těhotenství a u žen v reprodukčním věku, které nepoužívají antikoncepci, nedoporučuje.

Kojení

Informace o vylučování {Léčivá látka} do lidského mateřského mléka jsou nedostatečné.

{(Smyšlený) název} nemá být používán během kojení.

Bod 4.8

- "V důsledku přítomnosti <název/názvy terpenického/ých derivátu/ů> a v případě nedodržování doporučených dávek existuje riziko křečí u kojenců a malých dětí"

Bod 4.9

- "Opakované a prodloužené používání způsobit pálení konečníku."
- "V případě náhodného požití nebo chybného podání u novorozenců a malých dětí existuje riziko neurologických poruch."
- "V případě potřeby má být aplikována symptomatická léčba ve specializovaném oddělení."

Bod 5.1

- "Terpenické deriváty mohou snižovat epileptogenní práh."

ÚDAJE NA OBALU

U registrací, jež mají být změněny, by se mělo do označení na obalu náležitě začlenit následující znění:

Bod 15

- "Nepoužívejte u dětí ve věku do 30 měsíců".

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

U registrací, jež mají být změněny, by se mělo do příbalových informací náležitě začlenit následující znění:

Bod 1

- Vyjmutí dávkování u dětí ve věku do 30 měsíců.
- "Délka léčby je omezena na tři dny."

Bod 2

"Nepoužívejte {(Smyslený) název} čípky:

- U dětí ve věku do 30 měsíců
- U dětí s anamnézou epilepsie nebo febrilních křečí"
- U dětí s nedávno prodělanou anorektální lézí

"Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete {(Smyslený) název} čípky používat:

- Tento přípravek obsahuje <název/názvy terpenického/ých derivátu/ů >, <který/které může/mohou> v nadměrné dávce způsobit neurologické poruchy, jako jsou křeče u kojenců a malých dětí.
- V léčbě nepokračujte déle než tři dny vzhledem k rizikům souvisejícím s ukládáním terpenických derivátů (například kafr, cineol, niaouli, Thymus serpyllum, terpineol, terpin, citral, mentol a esenciální oleje z borového jehličí, eukalyptu a terpentýnu) v těle, včetně mozku, zvláště neuropsychologických poruch; a riziku pálení konečníku.
- "Nepodávejte ve vyšší než doporučené dávce vzhledem ke zvýšenému riziku nežádoucích účinků a poruch souvisejících s předávkováním."
- "Protože je tento přípravek hořlavý, nechoďte do blízkosti ohně."

"Těhotenství a kojení:

- Nepoužívejte tento přípravek, pokud jste těhotná nebo kojíte".

"Další léčivé přípravky a {(Smyslený) název}

- Nepoužívejte {(Smyslený) název} současně s jinými přípravky (léčivé nebo kosmetické přípravky) obsahující terpenické deriváty (například kafr, cineol, niaouli, Thymus serpyllum, terpineol, terpin, citral, mentol a esenciální oleje z borového jehličí, eukalyptu a terpentýnu) s jakoukoli cestou podání (perorální, rektální, kožní nebo plicní)."

Bod 3

- "V důsledku přítomnosti <název/názvy terpenického/ých derivátu/ů > a v případě nedodržování doporučených dávek existuje riziko křečí u kojenců a malých dětí"