

BILAG III

**ÆNDRINGER, DER SKAL INKLUDERES I RELEVANTE AFSNIT AF
PRODUKTRESUMÉ, ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL**

PRODUKTRESUME (SmPC)

Følgende ordlyd skal medtages i produktresuméet for de markedsføringstilladelser, der skal ændres, hvis det er relevant:

Afsnit 4.2

- ”Særnavn” er kontraindiceret til børn under 30 måneder (se pkt. 4.3).
- “Behandlingsvarigheden skal begrænses til 3 dage.”

Afsnit 4.3

- “Overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne”
- “Børn under 30 måneder”
- “Børn med epilepsi eller feberkramper i anamnesen”
- “Nyligt tilfælde af anorektal læsion”

Afsnit 4.4

- “Dette lægemiddel indeholder terpenholdige derivater, der ved overdosering kan forårsage neurologiske lidelser som kramper hos spædbørn og børn .”
- “Forlæng ikke behandlingen ud over 3 dage på grund af risici relateret til ophobning af terpenholdige derivater (på grund af deres lipofile egenskaber er metaboliserings- og eliminationshastigheden ukendt) i væv og hjerne, især ved neuropsykologiske lidelser; og på grund af risikoen for en brændende fornemmelse ved rectum.
- “Ordiner ikke en højere dosis end anbefalet på grund af øget risiko for bivirkninger og gener relateret til overdosering (se afsnit 4.9).”
- “Da dette produkt er brandfarligt, skal det holdes væk fra åben ild.”

Afsnit 4.5

- “Må ikke anvendes sammen med andre produkter (lægemidler eller kosmetik), der indeholder terpenholdige derivater uanset indgivelsesmåde (oral, rektal, kutan eller ved inhalation)”

Afsnit 4.6

Graviditet

Der er ingen eller utilstrækkelige data fra anvendelse af ”den aktive substans” til gravide kvinder.

”Særnavn” bør ikke anvendes under graviditet eller til kvinder i den fertile alder, som ikke anvender prævention.

Amning

Data for udskillelse af ”den aktive substans” i human mælk er utilstrækkelige.

”Særnavn” bør ikke anvendes under amning.

Afsnit 4.8

- “På grund af indhold af <navn på terpenholdig(e) derivat(er)> og i tilfælde af manglende overholdelse af de anbefalede doser, er der risiko for kramper hos børn og spædbørn”

Afsnit 4.9

- “Gentagen og langvarigt brug kan udløse en brændende fornemmelse ved rektum.”
- “I tilfælde af utilsigtet oral indtagelse eller fejladministration hos spædbørn og børn er der risiko for neurologiske lidelser.”
- “Om nødvendigt skal relevant symptomatisk behandling gives på en specialafdeling”.

Afsnit 5.1

- “Terpenholdige derivater kan sænke tærsklen for epileptiske anfald”

ETIKETTERING

Følgende ordlyd skal medtages i etiketteringen for de markedsføringstilladelser, der skal ændres, hvis det er relevant

Afsnit 15

- “Må ikke anvendes til børn under 30 måneder”

INDLÆGSSEDDEL

Følgende ordlyd skal medtages i indlægssedlen for de markedsføringstilladelser, der skal ændres, hvis det er relevant:

Afsnit 1

- Fjernelse af dosering relateret til børn under 30 måneder.
- “Behandlingsvarigheden skal begrænses til 3 dage.”

Afsnit 2

“Tag ikke ”særnavn” suppositorier”:

- Børn under 30 måneder.
- Børn, der har eller har haft epilepsi eller feberkramper.
- Børn, der for nylig har haft en anorektal læsion.

“Vær ekstra forsigtig med at tage ”særnavn ”suppositorier”:

- Dette lægemiddel indeholder <navn på terpenholdig(e) derivat(er)>, der ved overdosering kan forårsage neurologiske lidelser som kramper hos spædbørn og børn.
- Forlæng ikke behandlingen ud over 3 dage på grund af risici i forbindelse med ophobning af terpenholdige derivater (for eksempel kamfer, cineol, niaouli, vild timian, terpinol, terpin, citral, mentol og essentielle fyrrenåleolier, eukalyptus og terpentiner) i kroppen, herunder også i hjernen - især ved neuropsykologiske lidelser og på grund af risikoen for en brændende fornemmelse ved endetarmen.
- Tag ikke højere dosis end anbefalet på grund af øget risiko for bivirkninger og gener i forbindelse med overdosering.
- Da dette lægemiddel er brandfarligt, skal det holdes væk fra åben ild.

“Graviditet og amning”:

- Må ikke anvendes under graviditet eller amning.

“Brug af anden medicin”:

Brug ikke ”Særnavn” sammen med andre produkter (lægemidler eller kosmetik), der indeholder terpenholdige derivater (for eksempel kamfer, cineol, niaouli, vild timian, terpinol, terpin, citral, mentol og essentielle fyrrenåleolier, eukalyptus og terpentiner) uanset indgivelsesmåde (via munden, endetarmen, på huden eller ved inhalation)”

Afsnit 3

- “På grund af indhold af <navn på terpenholdig(e) derivat(er)> og i tilfælde af, at den anbefalede dosering ikke overholdes, er der risiko for kramper hos børn og spædbørn.”