

ANHANG III

ÄNDERUNGEN ZU DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS, ETIKETTIERUNG UND PACKUNGSBEILAGE

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

ÄNDERUNGEN UNTER DEN RELEVANTEN PUNKTEN DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS VON KETOPROFEN-HALTIGEN ARZNEIMITTELN FÜR TOPISCHE ANWENDUNG

Änderungen sind im Kursiv und unterstrichen.

4.3 Gegenanzeigen

...[]...

Punkt 4.3 der SmPC soll folgendes beinhalten:

- Photosensibilitätsreaktion in der Anamnese
- Bekannte Überempfindlichkeitsreaktionen wie Symptome vom Asthma, allergische Rhinitis durch Ketoprofen, Fenofibrat, Tiaprofensäure, Acetylsalicylsäure oder eine andere NSAR.
- Allergische Hautreaktion auf Ketoprofen, Tiaprofensäure, Fenofibrat oder UV-Blocker oder Parfüm
- Sonnenexposition auch bei diesigem Sonnenlicht inklusive UV-Licht im Solarium während der Behandlung und 2 Wochen nach Absetzen

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

...[]...

Punkt 4.4 der SmPC soll folgendes beinhalten:

- Die Hände sollten gründlich nach jeder Anwendung des Produktes gewaschen werden.
- Die Behandlung sollte sofort bei Entwicklung einer Hautreaktion auch nach gleichzeitiger Anwendung von Octocrylen-haltigen Produkten abgesetzt werden.
- Es wird empfohlen die behandelten Bereiche während sowie zwei Wochen nach der Behandlung durch das Tragen von Kleidung vor dem Risiko einer Photosensibilisierung zu schützen.

4.8 Nebenwirkungen

...[]...

Punkt 4.8 der SmPC soll folgendes beinhalten:

- Lokale Hautreaktionen wie Erythem, Pruritus und Brennen.
- Fälle schwerer Reaktionen wie bullöse oder phlyktänuläre Ekzeme, die sich ausbreiten oder generalisieren sind selten.
- Überempfindlichkeitsreaktionen
- Dermatologisch: Photosensibilisierung

ETIKETTIERUNG

**ÄNDERUNGEN UNTER DEN RELEVANTEN PUNKTEN DER ETIKETTIERUNG
VON KETOPROFEN-HALTIGEN ARZNEIMITTELN FÜR TOPISCHE
ANWENDUNG**

Änderungen sind im Kursiv und unterstrichen.

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG UND AUF DEM BEHÄLTNIS

{ART/TYP}

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

...[]...

Das mit der NCA abgestimmte Piktogramm wird gemeinsam mit dem unten angeführten Warnhinweis hier <> eingesetzt.

Behandelte Bereiche keinem Sonnenlicht (auch diesigem Sonnlicht) einschließlich UV-Licht vom Solarium während der Behandlung und zwei Wochen danach aussetzen.

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN
--

PFLASTER

6. WEITERE ANGABEN

...[]...

Das mit der NCA abgestimmte Piktogramm wird gemeinsam mit dem unten angeführten Warnhinweis hier <> eingesetzt.

Behandelte Bereiche keinem Sonnenlicht (auch diesigem Sonnlicht) einschließlich UV-Licht vom Solarium während der Behandlung und zwei Wochen danach aussetzen.

ÄNDERUNGEN UNTER DEN RELEVANTEN PUNKTEN DER PACKUNGSBEILAGE VON KETOPROFEN-HALTIGEN ARZNEIMITTELN FÜR TOPISCHE ANWENDUNG

Änderungen sind im Kursiv und unterstrichen.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER <EINNAHME> <ANWENDUNG> VON X BEACHTEN?

X darf nicht <eingenommen> <angewendet> werden,

...[]...

- Verwenden Sie dieses Produkt nicht, falls Sie allergisch auf Ketoprofen, Tiaprofensäure, Fenofibrat, UV-Blocker oder Parfums sind.
- Brechen Sie die Behandlung mit x sofort ab, falls bei Ihnen eine Hautreaktion oder eine Hautreaktion nach gleichzeitiger Verwendung von Octocrylen-hältigen Produkten auftritt. (Octocrylen ist ein Hilfsstoffe, der den photooxidativen Abbau verzögert und in manchen Kosmetik- oder Hygieneprodukten wie Shampoo, After-Shave, Dusch- und Badegels, Hautcreme, Lippenstifte, Anti-Aging Creme, Make-up Entferner und Haarsprays enthalten ist.)
- Während der Behandlung und zwei Wochen danach sollten Sie die behandelten Hautstellen keinem Sonnenlicht oder Bestrahlung mit UV-Licht im Solarium aussetzen.

Besondere Vorsicht bei der <Einnahme> <Anwendung> von X ist erforderlich,

...[]...

- Die Bestrahlung mit Sonnenlicht (auch diesigem Sonnenlicht) oder UVA-Licht von Hautstellen, die mit x in Berührung kommen, kann möglicherweise schwerwiegende Hautreaktionen (Photosensibilisierung) hervorrufen. Aus diesem Grund ist es notwendig
 - die behandelten Bereiche durch das Tragen von Kleidung während der Behandlung und zwei Wochen danach zu schützen, um das Risiko einer Photosensibilisierung zu vermeiden.
 - die Hände gründlich nach jeder Anwendung von X zu waschen.
- Die Behandlung soll sofort bei Entwicklung einer Hautreaktion nach Anwendung von X abgebrochen werden.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

...[]...

- Allergische Hautreaktionen
- Schwerwiegende Hautreaktionen während der Sonnenlichtbestrahlung
- Fälle schwerer Reaktionen wie bullöse oder phlyktänuläre Ekzeme (Hauterkrankung mit Bläschen oder Pusteln), die sich ausbreiten oder generalisieren sind selten.