

ANHANG III

**ÄNDERUNGEN, DIE IN DIE ENTSPRECHENDEN ABSCHNITTE DER
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS, DER
ETIKETTIERUNG UND PACKUNGSBEILAGE EINGEFÜGT WERDEN MÜSSEN**

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

Folgender Wortlaut ist (in sachdienlich angepasster Form) in die SmPC für die Genehmigung für das Inverkehrbringen aufzunehmen:

Abschnitt 4.2

- {Name (Phantasiebezeichnung)} darf bei Kindern unter 30 Monaten nicht angewendet werden (siehe Abschnitt 4.3).
- „Die Dauer der Anwendung sollte keine 3 Tage überschreiten.“

Abschnitt 4.3

- „Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile“
- „Kinder unter 30 Monaten“
- „Kinder mit Epilepsievorfällen oder Fieberkrämpfen“
- „Kürzliche Vorfälle rektotanal Läsionen“

Abschnitt 4.4

- „Dieses Arzneimittel enthält Terpen-Derivate, die bei überhöhter Dosis neurologische Störungen wie Krampfanfälle bei Kleinkindern und Kindern verursachen können.“
- „Die Anwendung sollte keine 3 Tage überschreiten, insbesondere bezogen auf die Risiken in Verbindung mit der Speicherung von Terpen-Derivaten (aufgrund der lipophilen Eigenschaften sind die Stoffwechselumsetzung und die Ausscheidung nicht bekannt) in Geweben und Gehirn, vor allem neuropsychologische Störungen; und aufgrund des Risikos von brennenden Schmerzen am After.“
- „Keine höhere Dosis als empfohlen anwenden, da sonst ein höheres Risiko für Nebenwirkungen und Störungen wegen Überdosierung besteht (siehe Abschnitt 4.9).“
- „Das Arzneimittel ist entzündlich, nicht in die Nähe von Feuer bringen.“

Abschnitt 4.5

- „Nicht gleichzeitig mit anderen Mitteln (Arzneimittel oder Kosmetika) jeder Anwendungsart (oral, rektal, kutan oder Inhalation), die ebenfalls Terpen-Derivate enthalten, anwenden.“

Abschnitt 4.6

Schwangerschaft

Bisher liegen keine oder nur sehr begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von {Wirkstoff} bei Schwangeren vor.

Die Anwendung von {Name (Phantasiebezeichnung) des Arzneimittels} während der Schwangerschaft <und bei Frauen im gebärfähigen Alter, die nicht verhüten, wird nicht empfohlen.>

Stillzeit

Es gibt nur ungenügende Informationen darüber, ob {Wirkstoff} in die Muttermilch übergehen.

{Name (Phantasiebezeichnung) des Arzneimittels} soll während der Stillzeit nicht angewendet werden.

Abschnitt 4.8

- „Aufgrund von <Name(n) des/der Terpen-Derivats/e> und im Falle der Nichtbeachtung der empfohlenen Dosierung besteht das Risiko von Krampfanfällen bei Kleinkindern und Kindern“

Abschnitt 4.9

- „Eine wiederholte und längere Anwendung kann zu brennenden Schmerzen am After führen.“
- „Im Falle einer versehentlichen oralen Einnahme oder Anwendungsfehlern bei Kleinkindern und Kindern, können neurologische Störungen auftreten.“
- „Eine angemessene symptomatische Behandlung sollte in einer spezialisierten Pflegestation verabreicht werden, falls dies erforderlich ist“.

Abschnitt 5.1

- „Terpen-Derivate können die Epilepsieschwelle herabsetzen.“

ETIKETTIERUNG

Folgender Wortlaut ist (in sachdienlich angepasster Form) in die Etikettierung für die Genehmigung für das Inverkehrbringen aufzunehmen:

Abschnitt 15

- „Nicht bei Kindern unter 30 Monaten anwenden“

PACKUNGSBEILAGE

Folgender Wortlaut ist (in sachdienlich angepasster Form) in die Packungsbeilage für die Genehmigung für das Inverkehrbringen aufzunehmen:

Abschnitt 1

- Entfernen der Dosierung für Kinder unter 30 Monaten.
- „Die Dauer der Anwendung sollte keine 3 Tage überschreiten.“

Abschnitt 2

„Zäpfchen {Name (Phantasiebezeichnung)} in folgenden Fällen nicht anwenden:

- Bei Kindern unter 30 Monaten
- Bei Kindern mit Epilepsievorfällen oder Fieberkrämpfen“
- Bei Kindern mit kürzlichen Vorfällen rektotanal Läsionen

„Zäpfchen {Name (Phantasiebezeichnung)} in folgenden Fällen mit besonderen Vorsichtsmaßnahmen anwenden:

- Dieses Arzneimittel enthält, <Name(n) des/der Terpen-Derivats/e>, die bei überhöhter Dosis neurologische Störungen wie Krampfanfälle bei Kleinkindern und Kindern verursachen können.
- Die Anwendung sollte keine 3 Tage überschreiten, insbesondere aufgrund der Risiken in Verbindung mit der Speicherung von Terpen-Derivaten (zum Beispiel Kampfer, Cineol, Niaouli, Wildthymian, Terpeneol, Terpin, Citral, Menthol und ätherische Öle aus Kiefernadel, Eukalyptus und Terpentin) im Körper, einschließlich des Gehirns, vor allem neuropsychologische Störungen; und aufgrund des Risikos von brennenden Schmerzen am After.“
- „Keine höhere Dosis als empfohlen anwenden, da sonst ein höheres Risiko für Nebenwirkungen und Störungen wegen Überdosierung besteht.“
- „Das Arzneimittel ist entzündlich, nicht in die Nähe von Feuer bringen.“

„Schwangerschaft und Stillzeit:

- Nicht während der Schwangerschaft und Stillzeit anwenden“

„Anwendung zusammen mit anderen Arzneimitteln:

- {Name (Phantasiebezeichnung)} nicht gleichzeitig mit anderen Mitteln (Arzneimittel oder Kosmetika) jeder Anwendungsart (oral, rektal, kutan oder Inhalation), die ebenfalls Terpen-Derivate (zum Beispiel Kampfer, Cineol, Niaouli, Wildthymian, Terpeneol, Terpin, Citral, Menthol und ätherische Öle aus Kiefernadel, Eukalyptus und Terpentin) enthalten, anwenden.“

Abschnitt 3

- „Aufgrund von <Name(n) des/der Terpen-Derivats/e> und im Falle der Nichtbeachtung der empfohlenen Dosierung, besteht das Risiko von Krampfanfällen bei Kleinkindern und Kindern“