

## **ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ**

### **ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΣΤΗΝ ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ, ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ**

## **ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ**

## **ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΣΥΜΠΕΡΙΛΗΦΘΟΥΝ ΣΤΙΣ ΣΧΕΤΙΚΕΣ ΠΑΡΑΓΡΑΦΟΥΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΕΤΟΡΟΦΕΝ ΠΟΥ ΠΕΡΙΕΧΟΥΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΓΙΑ ΤΟΠΙΚΗ ΧΡΗΣΗ**

Οι τροποποιήσεις εμφανίζονται με πλάγια γράμματα και είναι υπογεγραμμένα

### **4.3 Αντενδείξεις**

.....[ ].....

Η παράγραφος 4.3 της ΠΧΠ πρέπει να περιλαμβάνει τα ακόλουθα:

- Ιστορικό κάθε τύπου αντίδρασης φωτοευαισθησίας
- Γνωστές αντιδράσεις υπερευαισθησίας, όπως συμπτώματα άσθματος, αλλεργικής ρινίτιδας στο ketorprofen, στο fenofibrate, στο tiaprofenic acid, στο acetylsalicylic acid ή σε άλλα ΜΣΑΦ.
- Ιστορικό δερματικής αλλεργίας στο ketorprofen, στο tiaprofenic acid, στο fenofibrate ή σε UV blocker ή σε αρώματα
- Εκθεση στον ήλιο, ακόμα και σε περίπτωση που ο ήλιος καλύπτεται από καταχνιά, συμπεριλαμβανομένης της υπέρυθρης ακτινοβολίας από solarium, κατά τη διάρκεια της θεραπείας και για τις επόμενες 2 εβδομάδες μετά τη διακοπή της.

### **4.4 . Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και προφυλάξεις για τη χρήση**

.....[ ].....

Η παράγραφος 4.4 της ΠΧΠ πρέπει να περιλαμβάνει τα ακόλουθα:

- Τα χέρια πρέπει να πλένονται επιμελώς μετά από κάθε εφαρμογή του προϊόντος
- Η θεραπεία πρέπει να διακόπτεται αμέσως κατά την ανάπτυξη οποιασδήποτε δερματικής αντίδρασης συμπεριλαμβανομένων δερματικών αντιδράσεων μετά την από κοινού εφαρμογή προϊόντων που περιέχουν octocrylene
- Συνιστάται να προστατεύονται οι πάσχουσες περιοχές φορώντας ρούχα κατά τη διάρκεια εφαρμογής του προϊόντος και για τις επόμενες 2 εβδομάδες μετά τη διακοπή του προκειμένου να αποφευχθεί ο κίνδυνος φωτοευαισθησίας

### **4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες**

.....[ ].....

Η παράγραφος 4.8 της ΠΧΠ πρέπει να περιλαμβάνει τα ακόλουθα:

- Τοπικές δερματικές αντιδράσεις όπως ερύθημα, κνησμός και αίσθημα καύσου
- Σπάνια έχουν αναφερθεί περιπτώσεις με πιο σοβαρές αντιδράσεις όπως φυσαλιδώδες ή φλυκταινώδες έκζεμα το οποίο μπορεί να εξαπλωθεί ή να γενικευτεί.
- Αντιδράσεις υπερευαισθησίας
- Δερματολογικές : φωτοευαισθησία

## **ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ**

**ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΣΥΜΠΕΡΙΛΗΦΘΟΥΝ ΣΤΙΣ ΣΧΕΤΙΚΕΣ ΠΑΡΑΓΡΑΦΟΥΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ ΚΕΤΟΡΟΦΕΝ ΠΟΥ ΠΕΡΙΕΧΟΥΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΓΙΑ ΤΟΠΙΚΗ ΧΡΗΣΗ**

Οι τροποποιήσεις εμφανίζονται με πλάγια γράμματα και είναι υπογεγραμμένα

Στοιχεία που πρέπει να αναγράφονται στον εξωτερικό περιέκτη και την άμεση συσκευασία  
{ΦΥΣΗ / ΤΥΠΟΣ}

**7. ΑΛΛΕΣ ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΕΙΣ, ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΟ**

...[ ]....

Το εικονόγραμμα να είναι σύμφωνα με το NCA και να τοποθετηθεί εδώ <> μαζί με την κάτωθι πρόταση

- Δεν πρέπει να εκτίθενται οι πάσχουσες περιοχές στο ηλιακό φως, (ακόμα και σε περίπτωση που ο ήλιος καλύπτεται από καταχνιά), συμπεριλαμβανομένης της υπέρυθρης ακτινοβολίας από solarium, κατά τη διάρκεια της θεραπείας και για τις επόμενες 2 εβδομάδες μετά τη διακοπή της.

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΕΜΦΑΝΙΖΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ  
ΑΜΕΣΕΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

**6. ΑΛΛΑ**

...[ ]....

**Το εικονόγραμμα να είναι σύμφωνα με το NCA και να τοποθετηθεί εδώ <> μαζί με την κάτωθι πρόταση**

- Δεν πρέπει να εκτίθενται οι πάσχουσες περιοχές στο ηλιακό φως, (ακόμα και σε περίπτωση που ο ήλιος καλύπτεται από καταχνιά), συμπεριλαμβανομένης της υπέρυθρης ακτινοβολίας από solarium, κατά τη διάρκεια της θεραπείας και για τις επόμενες 2 εβδομάδες μετά τη διακοπή της.

## **ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΣΥΜΠΕΡΙΛΗΦΘΟΥΝ ΣΤΙΣ ΣΧΕΤΙΚΕΣ ΠΑΡΑΓΡΑΦΟΥΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ ΚΕΤΟΡΟΦΕΝ ΠΟΥ ΠΕΡΙΕΧΟΥΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΓΙΑ ΤΟΠΙΚΗ ΧΡΗΣΗ**

Οι τροποποιήσεις εμφανίζονται με πλάγια γράμματα και είναι υπογεγραμμένα

### **2. ΠΡΙΝ <ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ> <ΠΑΡΕΤΕ> ΤΟ Χ**

**Μην <πάρετε> <χρησιμοποιείται> το Χ αν**

...[ ]....

- Μην το χρησιμοποιείται εάν είναι γνωστό ιστορικό αλλεργίας στο ketoprofen, στο tiaprofenic acid, στο fenofibrate ή σε UV blockers ή σε αρώματα.
- Σταματήστε τη χρήση του Χ αμέσως εάν έχετε αναπτύξει οποιαδήποτε δερματική αντίδραση συμπεριλαμβανομένων δερματικών αντιδράσεων μετά την απο κοινού εφαρμογή προϊόντων που περιέχουν octocrylene ( το octocrylene είναι ένα απο τα έκδοχα σε αρκετά καλλυντικά και προϊόντα υγιεινής όπως σαμπουάν, σε προϊόντα μετά το ξύρισμα, αφρόλουτρα, δερματικές κρέμες, κραγιόν, αντιγηραντικές κρέμες, ντεμακιγιάζ, σπρέϊ μαλλιών προκειμένου να καθυστερήσουν τη φωτοδιάσπαση)
- Δεν πρέπει να εκτίθενται οι πάσχουσες περιοχές στο ηλιακό φως , ή σε υπέρυθρη ακτινοβολία από solarium, κατά τη διάρκεια της θεραπείας και για τις επόμενες 2 εβδομάδες μετά τη διακοπή της.

**Προσέξτε ιδιαίτερα χρησιμοποιώντας το Χ**

...[ ]....

\* Η έκθεση στον ήλιο ακόμα και σε περίπτωση που ο ήλιος καλύπτεται από καταχνιά ή σε UVA ακτίνες στις περιοχές σε επαφή με το Menaril μπορούν ενδεχομένως να προκαλέσουν σοβαρές δερματικές αντιδράσεις (φωτοευαισθησίας). Συνεπώς είναι απαραίτητο να:

- Προφυλάσσετε τις πάσχουσες περιοχές φορώντας ρούχα κατά τη διάρκεια της θεραπείας και για τις επόμενες 2 εβδομάδες μετά τη διακοπή της προκειμένου να αποφεύγετε οποιοδήποτε κίνδυνο φωτοευαισθησίας
- Τα χέρια πρέπει να πλένονται επιμελώς μετά απο κάθε εφαρμογή του Menaril

\* Η θεραπεία θα πρέπει να διακόπτεται αμέσως κατά την ανάπτυξη οποιασδήποτε δερματικής αντίδρασης με την εφαρμογή του Χ.

### **4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ**

...[ ]....

- Δερματικές αλλεργικές αντιδράσεις
- Σοβαρές δερματικές αντιδράσεις κατά τη διάρκεια έκθεσης στον ήλιο
- Σπάνια έχουν αναφερθεί περιπτώσεις με πιο σοβαρές αντιδράσεις όπως φυσαλιδώδες ή φλυκταινώδες έκζεμα το οποίο μπορεί να εξαπλωθεί ή να γενικευτεί