

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ

**ΠΡΟΣΘΗΚΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΧΕΤΙΚΕΣ ΕΝΟΤΗΤΕΣ
ΤΗΣ ΣΥΝΟΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ, ΣΤΗ ΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΣΤΟ
ΦΥΛΛΑΔΙΟ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ**

ΣΥΝΟΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ (ΣΧΠ)

Στην ΠΧΠ των αδειών κυκλοφορίας που πρόκειται να τροποποιηθούν, η ακόλουθη διατύπωση πρέπει να περιληφθεί κατά περίπτωση:

Ενότητα 4.2

- {(Επινοηθείσα) Ονομασία} αντενδείκνυται σε παιδιά κάτω των 30 μηνών (βλέπε ενότητα 4.3).
- «Η διάρκεια της αγωγής περιορίζεται σε 3 ημέρες».

Ενότητα 4.3

- «Υπερευαίσθησία στις δραστικές ουσίες ή σε κάποιο από τα έκδοχα»
- «Παιδιά κάτω των 30 μηνών»
- «Παιδιά με ιστορικό επιληψίας ή πυρετικών σπασμών»
- «Πρόσφατο ιστορικό ορθοπρωκτικής αλλοίωσης»

Ενότητα 4.4

- «Το προϊόν αυτό περιέχει τερπενικά παράγωγα τα οποία, σε υπερβολική δόση, μπορεί να προκαλέσουν νευρολογικές διαταραχές, όπως σπασμούς σε βρέφη και παιδιά».
- «Να μην παραταθεί η θεραπεία για περισσότερες από 3 ημέρες, λόγω των κινδύνων που σχετίζονται με την αποθήκευση τερπενικών παραγώγων (λόγω των λιπόφιλων ιδιοτήτων τους, ο ρυθμός μεταβολισμού και αποβολής είναι άγνωστος) σε ιστούς και στον εγκέφαλο, ιδίως με τις νευροψυχολογικές διαταραχές και τους κινδύνους καύσου στο ορθό».
- «Να μη χορηγείται σε δόση μεγαλύτερη από τη συνιστώμενη, λόγω του αυξημένου κινδύνου ανεπιθύμητων ενεργειών και διαταραχών που σχετίζονται με την υπερδοσολογία (βλέπε ενότητα 4.9)».
- «Καθώς αυτό το προϊόν είναι εύφλεκτο, μην το πλησιάζετε σε φλόγα».

Ενότητα 4.5

- «Μην το χρησιμοποιείτε ταυτόχρονα με άλλα προϊόντα (φαρμακευτικά ή καλλυντικά) που περιέχουν τερπενικά παράγωγα ανεξάρτητα από την οδό χορήγησης (δια του στόματος, του ορθού, δερματική, ή πνευμονική)».

Ενότητα 4.6

Εγκυμοσύνη

Δεν υπάρχουν ή είναι περιορισμένα τα δεδομένα για τη χρήση του {Δραστική ουσία} σε έγκυες γυναίκες.

{(Επινοηθείσα) ονομασία} δεν συνιστάται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης <και σε γυναίκες εν δυνάμει εγκύους που δεν χρησιμοποιούν αντισυλληπτικά.>

Γαλουχία

Υπάρχουν ανεπαρκείς πληροφορίες για την απέκκριση του {Δραστική ουσία} στο μητρικό γάλα.

{(Επινοηθείσα) ονομασία} δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια του θηλασμού.

Ενότητα 4.8

- «Λόγω της παρουσίας <ονομασία(ες) τερπενικών παραγώγων> και σε περίπτωση μη τήρησης των συνιστώμενων δόσεων, υπάρχει ο κίνδυνος σπασμών στα παιδιά και τα βρέφη»

Ενότητα 4.9

- «Η επαναλαμβανόμενη και παρατεταμένη χρήση μπορεί να προκαλέσει καύσο στο ορθό».

- «Σε περίπτωση κατά λάθος λήψης από του στόματος ή λάθους χορήγησης σε βρέφη και παιδιά, υπάρχει ο κίνδυνος νευρολογικών διαταραχών».
- «Αν είναι απαραίτητο, θα πρέπει να δοθεί κατάλληλη συμπτωματική θεραπεία σε ειδική μονάδα φροντίδας».

Ενότητα 5.1

- «Τα τερπενικά παράγωγα μπορεί να μειώσουν τον ουδό επιληπτογένεσης.»

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

Στην επισήμανση των αδειών κυκλοφορίας που πρόκειται να τροποποιηθούν, η ακόλουθη διατύπωση πρέπει να περιληφθεί κατά περίπτωση:

Ενότητα 15

- «Να μην χρησιμοποιείται σε παιδιά κάτω των 30 μηνών»

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Στο φύλλο οδηγιών χρήσης των αδειών κυκλοφορίας που πρόκειται να τροποποιηθούν, η ακόλουθη διατύπωση πρέπει να περιληφθεί κατά περίπτωση:

Ενότητα 1

- Αποβολή της δοσολογίας που αφορά στα παιδιά κάτω των 30 μηνών.
- «Η διάρκεια της αγωγής περιορίζεται σε 3 ημέρες».

Ενότητα 2

«Μην χρησιμοποιείτε υπόθετα {(Επινοηθείσα) ονομασία}:

- Σε παιδιά ηλικίας μικρότερης των 30 μηνών
- Σε παιδιά με ιστορικό επιληψίας ή πυρετικών σπασμών»
- Σε παιδιά με πρόσφατο ιστορικό ορθοπρωκτικής αλλοίωσης

«Χρειάζεται ιδιαίτερη προσοχή με τα υπόθετα {(Επινοηθείσα) Ονομασία}:

- Το προϊόν αυτό περιέχει <ονομασία(ες) τερπενικών παραγώγων> τα οποία, σε υπερβολική δόση, μπορεί να οδηγήσουν σε νευρολογικές διαταραχές, όπως σπασμούς σε βρέφη και παιδιά.
- Να μην παραταθεί η θεραπεία πάνω από 3 ημέρες λόγω των πιθανών κινδύνων που σχετίζονται με τη συσσώρευση τερπενικών παραγώγων (για παράδειγμα καμφορά, κινεόλη, νιάουλι, έρπυλλος, τερπινεόλη, τερπίνη, κιτράλη, μενθόλη και αιθέρια έλαια πευκοβελόνας, ευκαλύπτου και τερεβινθίνης) στο σώμα, συμπεριλαμβανομένου του εγκεφάλου, ιδίως με νευροψυχολογικές διαταραχές και του κινδύνου καύσου στο ορθό».
- «Να μη χορηγείται σε δόση μεγαλύτερη από τη συνιστώμενη, λόγω του αυξημένου κινδύνου ανεπιθύμητων ενεργειών και διαταραχών που σχετίζονται με την υπερδοσολογία».
- «Καθώς αυτό το προϊόν είναι εύφλεκτο, μην το πλησιάζετε σε φλόγα».

«Κύηση και γαλουχία:

- Μην το χρησιμοποιείτε κατά τη διάρκεια της κύησης ή της γαλουχίας»

«Χρήση με άλλα φάρμακα

- Μην χρησιμοποιείτε το {(Επινοηθείσα) ονομασία} ενώ επίσης λαμβάνετε άλλα προϊόντα (φαρμακευτικά ή καλλυντικά) που περιέχουν τερπενικά παράγωγα (για παράδειγμα καμφορά, κινεόλη, νιάουλι, έρπυλλος, τερπινεόλη, τερπίνη, κιτράλη, μενθόλη και αιθέρια έλαια πευκοβελόνας, ευκαλύπτου και τερεβινθίνης) ανεξάρτητα από την οδό χορήγησης (δια του στόματος, του ορθού, δερματική, ή πνευμονική)».

Ενότητα 3

- «Λόγω της παρουσίας <ονομασία(ες) τερπενικών παραγώγων> και σε περίπτωση ασθενών που δεν τηρούν τις συνιστώμενες δόσεις, υπάρχει ο κίνδυνος σπασμών στα παιδιά και στα βρέφη».