

Příloha III

Změny příslušných bodů souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace

Poznámka:

Tyto změny příslušných bodů souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace jsou výsledkem referral procedury.

Informace o přípravku mohou být následně v případě potřeby aktualizovány příslušnými orgány členského státu ve spolupráci s referenčním členským státem v souladu s procedurami stanovenými v kapitole 4 hlavy III, směrnice 2001/83/ES.

A. Souhrn údajů o přípravku

[V současnosti dostupné informace o všech výrobcích uvedených v Příloze I je nutné upravit (vložit, nahradit nebo odstranit text dle potřeby) tak, aby byly v souladu se schválenými texty uvedenými níže.]

[...]

4.4 Upozornění a opatření

[...]

[V tomto oddíle je nutné u všech léčivých přípravků obsahujících ambroxol a bromhexin uvést informace z odstavce uvedeného níže.]

Byla zaznamenána hlášení závažných kožních reakcí souvisejících s podáním <léčivá látka>, jako je například erythema multiforme, Stevens-Johnsonův syndrom (SJS)/toxická epidermální nekrolýza (TEN) a akutní generalizovaná exantematózní pustulóza (AGEP). Pokud se objeví symptomy nebo příznaky progresivní kožní vyrážky (někdy ve formě puchýřů nebo slizničních lézí), je nutno neprodleně ukončit podávání <léčivá látka> a vyhledat lékařskou pomoc.

[...]

4.8 Nežádoucí příhody

[...]

[V tomto oddíle je nutné u všech léčivých přípravků obsahujících ambroxol a bromhexin uvést následující nežádoucí účinky.]

Poruchy imunitního systému

Vzácné: hypersenzitivní reakce

Není známo: anafylaktické reakce včetně anafylaktického šoku, angioedému a pruritu

Poruchy kůže a podkožní tkáň

Vzácné: vyrážka, kopřivka

Není známo: závažné nežádoucí kožní reakce (včetně erythema multiforme, Stevens-Johnsonova syndromu/toxické epidermální nekrolýzy a akutní generalizované exantematózní pustulózy).

[...]

[Na konec tohoto oddílu je nutno vložit níže uvedený podnadpis.]

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím *[národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V*]*.

[...]

B. Příbalová informace

[V současnosti dostupné informace o všech výrobcích uvedených v Příloze I je nutné upravit (vložit, nahradit nebo odstranit text dle potřeby) tak, aby byly v souladu se schválenými texty uvedenými níže.]

[...]

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete <léčivá látka> užívat:

[...]

Upozornění a opatření

[...]

[V tomto oddíle je nutné u všech léčivých přípravků obsahujících ambroxol a bromhexin uvést následující upozornění.]

V souvislosti s podáváním <léčivá látka> byla zaznamenána hlášení závažných kožních reakcí. Jestliže se u Vás vyskytne kožní vyrážka (včetně poškození na sliznici úst, hrdla, nosu, očí nebo pohlavních orgánů), přestaňte <smyšlený název> užívat a ihned kontaktujte svého lékaře.

[...]

4. Možné nežádoucí účinky

[...]

[V tomto oddíle je nutné u všech léčivých přípravků obsahujících ambroxol a bromhexin uvést následující nežádoucí účinky.]

Vzácné: Mohou postihovat až 1 osobu z 1 000

Reakce z přecitlivělosti

Vyrážka, kopřivka

Není známo: Z dostupných údajů nelze určit četnost výskytu

Anafylaktické reakce včetně anafylaktického šoku, angioedému (rychle se šířící otok kůže, podkožních, slizničních a podslizničních tkání) a svědění

Závažné nežádoucí kožní reakce (včetně erythema multiforme, Stevens-Johnsonova syndromu/toxické epidermální nekrolýzy a akutní generalizované exantematózní pustulózy).

[...]

[Na konec tohoto oddílu je nutno vložit níže uvedený podnadpis.]

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím *[národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V*]*. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

[...]