

### **III priedas**

#### **Tam tikrų preparato charakteristikų santraukos ir pakuotės lapelio skyrių pataisos**

*Pastaba:*

Šie atitinkamų preparato charakteristikų santraukos ir pakuotės lapelio skyrių pakeitimai yra arbitražinės procedūros rezultatas.

Preparato informaciją vėliau gali atnaujinti kompetetingos valstybės narės institucijos atitinkamai kartu su referencine valstybe nare, laikantis direktyvos 2001/83/EB III dalies 4 skyriuje nustatytos tvarkos.

## **A. Preparato charakteristikų santrauka**

*[Esamą preparato informaciją, taikomą visiems I priede išvardytiems preparatams, reikia pataisyti (atitinkamai įterpiant, pakeičiant ar pašalinant tekstą), kad atspindėtų toliau pateikiamą suderintą formuluotę]*

[...]

### **4.4 Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

[...]

*[Šiame skyriuje reikia atspindėti toliau pateikiamą pastraipą, taikomą visiems vaistiniams preparatams, kurių sudėtyje yra ambroksolio ir bromheksino]*

Nustatyta sunkių odos reakcijų, pvz., daugiaformės eritemos, Stivenso-Džonsono sindromo (SDS) / toksinės epidermio nekrolizės (TEN) ir ūminės generalizuotos egzanteminės pustuliozės (ŪGEP) atveju, susijusių su <veiklioji medžiaga> vartojimu. Jei yra progresuojančio odos išbėrimo (kartais susijusio su pūslelėmis ar gleivinės pažeidimais) simptomų ar požymių, reikia nedelsiant nutraukti gydymą ir kreiptis medicininės pagalbos.

[...]

### **4.8 Nepageidaujami reiškiniai**

[...]

*[Šiame skyriuje reikia išvardyti toliau nurodytus nepageidaujamus reiškinius, taikomus visiems vaistiniams preparatams, kurių sudėtyje yra ambroksolio ir bromheksino]*

#### Imuninės sistemos sutrikimai

Reti: padidėjusio jautrumo reakcijos

Dažnis nežinomas: anafilaksinės reakcijos, įskaitant anafilaksinį šoką, angioneurozinę edemą ir niežėjimą

#### Odos ir poodinio audinio sutrikimai

Reti: išbėrimas, dilgėlinė

Dažnis nežinomas: Sunkios nepageidaujamos odos reakcijos (įskaitant daugiaformę eritemą, Stivenso-Džonsono sindromą / toksinę epidermio nekrolizę ir ūminę generalizuotą egzanteminę pustuliozę).

[...]

*[Toliau pateikiamas skirsnis turi būti šio skyriaus pabaigoje]*

Pranešimas apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas

Svarbu pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas naudodamiesi *[V priede nurodyta nacionaline pranešimo sistema\*]*.

[...]

## **B. Pakuotės lapelis**

*[Esamą preparato informaciją, taikomą visiems I priede išvardytiems preparatams, reikia pataisyti (atitinkamai įterpiant, pakeičiant ar pašalinant tekstą), kad atspindėtų toliau pateikiamą suderintą formuluotę]*

[...]

### **2. Kas žinotina prieš vartojant <veiklioji medžiaga>**

[...]

### **Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

[...]

*[Šiame skyriuje reikia atspindėti toliau pateikiamą įspėjimą, taikomą visiems vaistiniams preparatams, kurių sudėtyje yra ambroksolio ir bromheksino]*

Nustatyti sunkių odos reakcijų, susijusių su <veiklioji medžiaga> vartojimu, atvejai. Jeigu Jums pasireiškė odos išbėrimas (įskaitant gleivinės, pvz., burnos, gerklės, nosies, akių, lyties organų, pažeidimus), nedelsdami nutraukite <sugalvotas pavadinimas> vartojimą ir kreipkitės į gydytoją.

[...]

### **4. Galimas šalutinis poveikis**

[...]

*[Šiame skyriuje reikia išvardyti toliau nurodytus nepageidaujamus reiškinius, taikomus visiems vaistiniams preparatams, kurių sudėtyje yra ambroksolio ir bromheksino]*

Reti: gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 1 000 žmonių:

Padidėjusio jautrumo reakcijos

Išbėrimas, dilgėlinė

Dažnis nežinomas: dažnis negali būti įvertintas pagal turimus duomenis)

Anafilaksinės reakcijos, įskaitant anafilaksinį šoką, angioneurozinę edemą (greitai besivystantį odos, gleivinės, po oda ar gleivine esančių audinių tinimą) ir niežėjimą.

Sunkios nepageidaujamos poodinės reakcijos (įskaitant daugiaformę eritemą, Stivenso-Džonsono sindromą / toksinę epidermio nekrolizę ir ūminę generalizuotą egzanteminę pustuliozę).

[...]

*[Toliau pateikiamas skirsnis turi būti šio skyriaus pabaigoje]*

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojai. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi *[V priede nurodyta nacionaline pranešimo sistema\*]*. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

[...]