

III pielikums

Grozījumi zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas attiecīgajos apakšpunktos un punktos

Piezīme:

Šie grozījumi zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas attiecīgajos apakšpunktos un punktos ir pārvērtēšanas procedūras galarezultāts.

Dalībvalsts kompetentās iestādes, vienojoties ar atsauces dalībvalsti, vajadzības gadījumā turpmāk var atbilstoši atjaunināt zāļu informāciju saskaņā ar procedūrām, kas noteiktas Direktīvas 2001/83/EK III sadaļas 4. nodaļā.

A. Zāļu apraksts

[Visām zālēm jāgroza I. pielikumā esošā lietošanas instrukcija (teksta ievietošana, aizstāšana vai dzēšana, kā nepieciešams), lai atspoguļotu tālāk sniegto formulējumu]

[...]

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

[...]

[Šajā apakšpunktā visām ambroksolu un bromheksīnu saturošām zālēm jāatspoguļo tālāk esošo paragrāfu]

Ir bijuši ziņojumi par smagām ādas reakcijām, piemēram, *erythema multiforme*, Stīvensa-Džonsona sindromu (SJS)/toksisko epidermas nekrolīzi (TEN) un akūtu ģeneralizētu eksantematozu pustulozi (AGEP), kas saistītas ar <aktīvās vielas> lietošanu. Progresējošu ādas izsītumu (dažreiz kā pūšļi vai glotādas bojājumi) simptomu vai pazīmju gadījumā, <aktīvās vielas> terapija nekavējoties jāpārtrauc un jāsaņem medicīniskā konsultācija.

[...]

4.8. Nevēlamās blakusparādības

[...]

[Šajā apakšpunktā visām ambroksolu un bromheksīnu saturošām zālēm jāuzskaita šādas nevēlamās blakusparādības]

Imūnās sistēmas traucējumi

Reti: paaugstinātas jutības reakcijas

Nav zināmi: anafilaktiskas reakcijas, ieskaitot anafilaktisko šoku, angiodēma un nieze

Ādas un zemādas audu bojājumi

Reti: izsitumi, nātrene

Nav zināmi: smagas ādas reakcijas (ieskaitot *erythema multiforme*, Stīvensa-Džonsona sindromu/toksisko epidermas nekrolīzi un akūtu ģeneralizētu eksantematozu pustulozi).

[...]

[Šī apakšpunkta beigās jābūt šādam apakšvirsrakstam]

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvumu/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot [V pielikumā minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju*.]

[...]

B. Lietošanas instrukcija

[Visām zālēm jāgroza I. pielikumā esošā lietošanas instrukcija (teksta ievietošana, aizstāšana vai dzēšana, kā nepieciešams), lai atspoguļotu tālāk sniegto formulējumu]

[...]

2. Kas Jums jāzina pirms <aktīvā vielas> lietošanas

[...]

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

[...]

[Šajā punktā visām ambroksolu un bromheksīnu saturošām zālēm jāatspoguļo šo brīdinājumu]

Ir bijuši ziņojumi par smagām ādas reakcijām, kas saistītas ar <aktīvās vielas> lietošanu. Ja Jums rodas izsitumi uz ādas (ieskaitot gļotādas bojājumus, piemēram, mutes, rīkles, deguna, acu, dzimumorgānu), pārtrauciet lietot <piešķirto nosaukumu> un nekavējoties sazinieties ar ārstu.

[...]

4. Iespējamās blakusparādības

[...]

[Šajā punktā visām ambroksolu un bromheksīnu saturošām zālēm jāuzskaita šādi nevēlamas blakusparādības]

Reti: var skart līdz 1 no 1 000 cilvēkiem

Paaugstinātas jutības reakcijas

Izsitumi, nātrene

Nav zināmi: biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem

Anafilaktiskas reakcijas, ieskaitot anafilaktisko šoku, angioedēmu (pēkšņs ādas, zemādas, gļotādas vai zemgļotādas audu pietūkums) un niezi

Smagas ādas reakcijas (ieskaitot *erythema multiforme*, Stīvensa-Džonsona sindromu/toksisko epidermas nekrolīzi un akūtu ģeneralizētu eksantematozu pustulozi).

[...]

[Šī punkta beigās jābūt šādam apakšvirsrakstam]

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [*V* pielikumā minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju*]. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

[...]