

### **Anexa III**

#### **Modificări ale secțiunilor relevante din rezumatul caracteristicilor produsului și din prospecte**

Observație:

Aceste modificări ale secțiunilor relevante din Rezumatul Caracteristicilor Produsului, din Informații privind etichetarea și din prospect sunt rezultatul procedurii de arbitraj.

Informațiile despre medicament pot fi actualizate ulterior de către autoritățile competente din Statele Membre, în colaborare cu Statul Membru de Referință, după caz, conform procedurilor prevăzute în Capitolul 4 al Titlului III din Directiva 2001/83/CE.

## A. Rezumatul Caracteristicilor Produsului

*[Pentru toate medicamentele din Anexa I, trebuie modificate informațiile existente privind produsul (insertia, substituirea sau ștergerea textului, după cum este cazul) pentru a reflecta textul aprobat, după cum este prezentat mai jos]*

[...]

### 4.4 Atenționări și precauții

[...]

*[Paragraful de mai jos trebuie inserat la acest punct pentru toate medicamentele care conțin ambroxol și bromhexină]*

Au existat raportări privind reacții cutanate severe, cum sunt eritem polimorf, sindrom Stevens-Johnson (SSJ), necroliză epidermică toxică (NET) și pustuloză exantematică generalizată acută (PEGA), asociate cu administrarea <substanței active>. Dacă sunt prezente simptome sau semne de erupție cutanată progresivă (uneori asociate cu vezicule sau leziuni mucoase), tratamentul cu <substanța activă> trebuie întrerupt imediat și se va solicita asistență medicală.

[...]

### 4.8 Reacții adverse

[...]

*[Următoarele reacții adverse trebuie enumerate la acest punct pentru toate medicamentele care conțin ambroxol și bromhexină]*

#### Tulburări ale sistemului imunitar

Rare: reacții de hipersensibilitate

Cu frecvență necunoscută: reacții anafilactice, inclusiv șoc anafilactic, angioedem și prurit

#### Afectiuni cutanate și ale țesutului subcutanat

Rare: erupție cutanată tranzitorie, urticarie

Cu frecvență necunoscută: Reacții adverse cutanate severe (inclusiv eritem polimorf, sindrom Stevens-Johnson/necroliză epidermică toxică și pustuloză exantematică generalizată acută)

[...]

*[Următorul sub-paragraf trebuie inclus la sfârșitul acestui punct]*

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul *[sistemului național de raportare, așa cum este menționat în Anexa V\*.]*

[...]

## B. Prospectul

*[Pentru toate medicamentele din Anexa I, trebuie modificate informațiile existente privind produsul (inserția, substituirea sau ștergerea textului, după cum este cazul) pentru a reflecta textul aprobat, după cum este prezentat mai jos]*

[...]

### 2. Ce trebuie să știți înainte să luați <substanța activă>:

[...]

#### Atenționări și precauții

[...]

*[Următoarea atenționare trebuie să fie prezentă la acest punct pentru toate medicamentele care conțin ambroxol și bromhexină]*

Au existat raportări privind reacții cutanate severe asociate cu administrarea <substanței active>. Dacă dezvoltați o erupție trecătoare pe piele (inclusiv leziuni ale mucoaselor, cum sunt mucoasa bucală, faringiană, nazală, oculară și genitală), opriți administrarea <denumirea inventată> și adresați-vă imediat medicului.

[...]

#### 4. Reacții adverse posibile

[...]

*[Următoarele reacții adverse trebuie enumerate la acest punct pentru toate medicamentele care conțin ambroxol și bromhexină]*

Rare: pot afecta până la 1 din 1000 persoane:

Reacții de hipersensibilitate

Erupție trecătoare pe piele, urticarie

Cu frecvență necunoscută: care nu poate fi estimată din datele disponibile

Reacții anafilactice inclusiv șoc anafilactic, angioedem (umflare rapidă a pielii, țesutului subcutanat, țesuturilor mucoase și submucoase) și prurit

Reacții adverse cutanate severe (inclusiv eritem polimorf, sindrom Stevens-Johnson/necroliză epidermică toxică și pustuloză exantematică generalizată acută).

[...]

*[Următorul sub-paragraf trebuie inclus la sfârșitul acestui punct]*

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul *[sistemului național de raportare, așa cum este menționat în Anexa V\*]*. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

[...]