

Príloha III

Zmeny príslušných častí súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa

Poznámka:

Tieto zmeny príslušných častí súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa sú výsledkom arbitrážnej procedúry.

Informáciu o lieku môže byť potrebné následne aktualizovať na základe požiadaviek národnej autority členského štátu so súhlasom referenčného štátu v súlade s ustanoveniami kapitoly 4 hlavy III smernice 2001/83/ES.

A. Súhrn charakteristických vlastností lieku

[Pri všetkých liekoch v prílohe I je potrebné zmeniť existujúce informácie o liekoch (podľa potreby vložiť, nahradiť alebo vypustiť text), aby odrážali dohodnuté znenie, ako je uvedené nižšie.]

[...]

4.4 Upozornenia a opatrenia

[...]

[Nižšie uvedený odsek má byť uvedený v tejto časti pre všetky lieky obsahujúce ambroxol a bromhexín.]

Hlásené boli závažné kožné reakcie, ako je multiformný erytém, Stevensov-Johnsonov syndróm (SJS)/toxická epidermálna nekrolýza (TEN) a akútna generalizovaná exantematózna pustulóza (AGEP), súvisiace s podávaním <účinná látka>. Ak sú prítomné príznaky alebo prejavy progresívnej kožnej vyrážky (niekedy spojené s pľuzgiermi alebo sliznicovými léziami), liečba <účinná látka> sa má okamžite prerušiť a má sa vyhľadať lekárska pomoc.

[...]

4.8 Nežiaduce účinky

[...]

[Nasledujúce nežiaduce účinky majú byť uvedené v tejto časti pre všetky lieky obsahujúce ambroxol a bromhexín.]

Poruchy imunitného systému

Zriedkavé: reakcie z precitlivenosti

Neznáme: anafylaktické reakcie vrátane anafylaktického šoku, angioedém a pruritus

Poruchy kože a podkožného tkaniva

Zriedkavé: vyrážka, urtikária

Neznáme: závažné kožné nežiaduce reakcie (vrátane multiformného erytému, Stevensovho-Johnsonovho syndrómu/toxickej epidermálnej nekrolýzy a akútnej generalizovanej exantematóznej pustulózy)

[...]

[Nasledujúci nadpis má byť uvedený na konci tejto časti]

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie prostredníctvom [*národného systému hlásenia uvedeného v [Prílohe V](#)**].

[...]

B. Písomná informácia pre používateľa

[Pri všetkých liekoch v prílohe I je potrebné zmeniť existujúce informácie o liekoch (podľa potreby vložiť, nahradiť alebo vypustiť text), aby odrážali dohodnuté znenie, ako je uvedené nižšie.]

[...]

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete <účinná látka>:

[...]

Upozornenia a opatrenia

[...]

[Nasledujúce upozornenia majú byť uvedené v tejto časti pre všetky lieky obsahujúce ambroxol a bromhexín.]

Hlásené boli závažné kožné reakcie súvisiace s podávaním <účinná látka>. Ak sa u vás objaví kožná vyrážka (vrátane poškodenia sliznice, napríklad úst, hrdla, nosa, očí, genitálií), prestaňte užívať <vymyslený názov> a ihneď sa skontaktujte s lekárom.

[...]

4. Možné vedľajšie účinky

[...]

[Nasledujúce nežiaduce udalosti majú byť uvedené v tejto časti pre všetky lieky obsahujúce ambroxol a bromhexín.]

Zriedkavé: môžu postihnúť až 1 z 1 000 ľudí:

reakcie z precitlivenosti

vyrážka, urtikária

Neznáme: častot výskytu nie je možné určiť z dostupných údajov

anafylaktické (alergické) reakcie vrátane anafylaktického šoku, angioedému (rýchlo sa rozvíjajúci opuch kože, podkožnej sliznice alebo podsliznicových tkanív) a svrbenie

závažné kožné nežiaduce reakcie (vrátane multifornného erytému, Stevensovho-Johnsonovho syndrómu/toxickej epidermálnej nekrolýzy a akútnej generalizovanej exantematóznej pustulózy)

[...]

[Nasledujúci nadpis má byť uvedený na konci tejto časti]

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo prostredníctvom [národného systému hlásenia uvedeného v [Prílohe V](#)*]. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

[...]