

Приложение III

Изменения на Кратката характеристика на продукта и Листовката

Забележка: Настоящите изменения на кратката характеристика на продукта и опаковката важат към момента на решението на Комисията.
След решението на Комисията компетентните национални органи ще актуализират информацията за продукта по целесъобразност.

**Изменения, които да бъдат включени в съответните точки от
Кратката характеристика на продукта и Листовката за
съдържащи нимезулид лекарствени продукти за системно
приложение**

Следните изрази са заличени (зачертан текст), добавени или преместени (подчертан текст) в една и съща точка на КХП и Листовката, както следва:

Кратка характеристика на продукта

[...]

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Лечение на остра болка (вж. точка 4.2)

~~Симптоматично лечение на болезнен остеоартрит (вж. точка 4.2)~~

Първична дисменорея

Нимезулид трябва да се предписва само като лечение от втора линия. Решението да се предпише нимезулид трябва да се основава на оценка на общите рискове при отделния пациент (вж. точки 4.3 и 4.4).

[...]

4.8 Нежелани лекарствени реакции

[...]

Стомашно-чревни нарушения

[...]

Нечести: Стомашно-чревно кървене, язва на дванадесетопръстника и перфорация, стомашна язва и перфорация

[...]

Хепатобилиарни нарушения

Чести: Повишени чернодробни ензими [...]

Листовка

[...]

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА {(СВОБОДНО ИЗБРАНО) ИМЕ} И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

{(Свободно избрано) име} е нестероидно противовъзпалително средство (НСПВС) с болкоуспокояващи свойства. Използва се за лечение на остра болка, ~~за лечение на симптомите на болезнен остеоартрит~~ и за лечение на менструални болки.

[...]

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

[...]

Нежеланите реакции, които могат да възникнат при прилагане на {(Свободно избрано) име}, са:

[...]

Нечести: кръвоизлив от стомаха или червата; язва на дванадесетопръстника или на стомаха и спукване на язвата.

[...]