

Приложение III

Изменения в съответните точки на продуктова информация

Забележка:

Тези изменения в съответните точки на продуктова информация са резултат от арбитражната процедура.

Впоследствие продуктова информация може да бъде съответно актуализирана от компетентните органи на държавите членки, в сътрудничество с референтната държава членка, в съответствие с процедурите, предвидени в глава 4, раздел III от Директива 2001/83/ЕО.

А. Кратка характеристика на продукта

Съществуващата продуктова информация за съдържащи омега-3 лекарствени продукти трябва да се измени (изтриване на съответния текст), както е описано по-долу:

Точка 4.1: Терапевтични показания

Следното показание трябва да се изтрие:

След инфаркт на миокарда

Адювантно лечение при вторична профилактика след инфаркт на миокарда, в допълнение към друга стандартна терапия (напр. статини, антитромботични лекарствени продукти, бета-блокери, АСЕ инхибитори).

Точка 4.2: Дозировка и начин на приложение

Информацията, свързана с показанието „вторична профилактика след инфаркт на миокарда“, трябва да се изтрие.

След инфаркт на миокарда

Една капсула дневно.

Точка 5.1 Фармакодинамични свойства

Съществуващият съответен текст в точка 5.1 от КХП във връзка с показанието „вторична профилактика след инфаркт на миокарда“ трябва да се изтрие.

Б. Листовка: информация за пациента

Съществуващата листовка за съдържащи омега-3 лекарствени продукти трябва да се измени (изтриване на съответния текст), както е описано по-долу:

Точка 1

Съществуващата съответна информация за употреба след инфаркт на сърцето трябва да се изтрие.

Точка 3

Заглавието и информацията за дозата след инфаркт на сърцето трябва да се изтрие:

Доза след инфаркт на сърцето

Обичайната доза е една капсула дневно.