

## **Приложение III**

### **Изменения в съответните точки на продуктова информация**

Бележка:

Тази продуктова информация е резултатът от арбитражна процедура, за която се отнася това решение на Комисията.

Възможно е продуктова информацията да се актуализира впоследствие от компетентните органи на държавата членка в сътрудничество с референтната държава членка, според необходимостта, в съответствие с процедурите, заложи в Директива 2001/83/ЕО, Раздел III Глава 4.

## **Изменения в съответните раздели на информацията за продукта**

Валидната информация за продукта е окончателната версия, постигната по време на процедурата на Координационната група, със следните изменения (вмъкване, замяна или заличаване на текста, както е подходящо), за да отрази съгласувания текст, както е посочено по-долу:

### **A. Кратка характеристика на продукта**

#### Точка 4.2 Дозировка и начин на приложение

*[Фразата по-долу трябва да бъде изменена, както следва]*

Само за перорално приложение и за краткосрочна употреба (не повече от 3 дни).

*[...]*

*[Фразата по-долу трябва да бъде вмъкната]*

Това лекарство е за краткосрочна употреба и не се препоръчва да се използва повече от 3 дни.

*[...]*

#### Точка 4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

*[Следният текст трябва да бъде включен в тази точка]*

*[...]*

Това лекарство е за краткосрочна употреба и не се препоръчва да се използва повече от 3 дни.

*[...]*

#### *Чернодробно увреждане*

*[...]*

*[Следният текст трябва да бъде включен в тази точка]*

Препоръчва се намаляване на дозата при пациенти, показващи признаци на влошаване на чернодробната функция. Лечението трябва да се преустанови при пациенти, които развиват тежка чернодробна недостатъчност (вж. точка 4.3).

*[...]*

#### *Бъбречно увреждане*

*[...]*

*[Следният текст трябва да бъде включен в тази точка]*

Лечението трябва да се преустанови при пациенти, които развиват тежка бъбречна недостатъчност (вж. точка 4.3).

*[...]*

Точка 4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

[...]

[Следната формулировка трябва да бъде изменена, както следва]

Този лекарствен продукт не трябва да се приема с други лекарствени продукти, съдържащи парацетамол, ибупрофен, ацетилсалицилова киселина, салицилати или други противовъзпалителни средства (НСПВС), освен по лекарско предписание.

[...]

Точка 4.8 Нежелани лекарствени реакции

[...]

[Следните нежелани събития (НС) са описани, както следва:]

„Парестезия“ с честота Редки (преместено от Много редки)

„Оток“ с честотата Чести (преместено от Много редки)

[...]

Точка 5.1 Фармакодинамични свойства

[...]

[Следната фраза се заличава, тъй като се дублира]

Предполага се, че точният механизъм на действие на ибупрофен е чрез периферно инхибиране на циклооксигенази и последващо инхибиране на синтеза на простагландини.

Точка 5.3 Предклинични данни за безопасност

*Ибупрофен*

[Следната фраза се заличава]

Активното вещество ибупрофен показва екологичен риск за водната среда, особено за риби.

Точка 6.1 Списък на помощните вещества

[Следната фраза се изменя]

[...]

- Макрогол/PEG-4000

[...]

## **Б. Данни върху опаковката**

### **Картонена опаковка**

#### **5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ**

*[Следната формулировка трябва да бъде изменена, както следва]*

За перорално приложение. Само за краткосрочна употреба (не повече от 3 дни).

*[...]*

#### **7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

*[...]*

##### **Не приемайте, ако:**

*[Следната формулировка трябва да бъде включена в тази точка]*

*[...]*

- сте под 18 години

##### **Говорете с фармацевт или с Вашия лекар преди приема, ако:**

*[...]*

*[Следната формулировка трябва да бъде изменена, както следва]*

Ако симптомите Ви не се подобрят след 3 дни, ако се влошат или ако получите нови симптоми, консултирайте се с Вашия лекар.

*[...]*

#### **15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**

##### Възрастни:

*[...]*

*[Следната формулировка трябва да бъде включена в тази точка]*

Не приемайте повече от 3 дни.

##### Деца под 18 години:

*[Следната формулировка трябва да бъде изменена, както следва]*

~~Този продукт не се препоръчва за~~ Да не се дава на деца под 18 години.

*[...]*

## **В. Листовка**

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

*[...]*

*[Следната формулировка трябва да бъде включена в тази точка]*

- Не трябва да приемате този продукт повече от 3 дни.

*[...]*

**Как да приемате {Paracetamol/Ibuprofen 500 mg/150mg филмирани таблетки}{Novogesic 500 mg/150 mg филмирани таблетки}**

[...]

*[Следната формулировка трябва да бъде включена в тази точка]*

Да не се приема повече от 3 дни.

[...]

**Какво съдържа {Paracetamol/Ibuprofen 500 mg/150mg филмирани таблетки}{Novogesic 500 mg/150 mg филмирани таблетки}**

*[Следната формулировка трябва да бъде включена в тази точка]*

[...]

macrogol/PEG-4000

[...]