

Příloha III

Změny příslušných bodů informací o přípravku

Poznámka:

Tyto informace o přípravku jsou výsledkem referral procedury, které se toto rozhodnutí Komise týká.

Informace o přípravku mohou následně příslušné orgány členského státu ve spolupráci s referenčním členským státem aktualizovat v souladu s postupy ustanovenými v kapitole 4 hlavy III směrnice 2001/83/ES.

Změny příslušných bodů informací o přípravku

Tyto platné informace o přípravku jsou konečnou verzí, ke které se dospělo v rámci postupu Koordinační skupiny, s následujícími dodatky (případně vložením, nahrazením nebo odstraněním textu), které odrážejí níže uvedené dohodnuté znění:

A. Souhrn údajů o přípravku

4.2 Dávkování a způsob podání

[následující větu je třeba upravit uvedeným způsobem]

Pouze pro perorální podání a krátkodobé užívání (nejdéle 3 dny).

[...]

[je třeba vložit následující větu]

Tento léčivý přípravek je určen ke krátkodobému užívání a nedoporučuje se užívat déle než 3 dny.

[...]

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

[do tohoto bodu je třeba vložit následující text]

[...]

Tento léčivý přípravek je určen ke krátkodobému užívání a nedoporučuje se užívat déle než 3 dny.

[...]

Porucha funkce jater

[...]

[do tohoto bodu je třeba vložit následující text]

U pacientů se zhoršenou funkcí jater se doporučuje snížení dávky. U pacientů, u kterých dojde k závažnému selhání jater (viz bod 4.3), musí být léčba ukončena.

[...]

Porucha funkce ledvin

[...]

[do tohoto bodu je třeba vložit následující text]

U pacientů, u kterých dojde k závažnému selhání ledvin (viz bod 4.3), musí být léčba ukončena.

[...]

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

[...]

[následující text je třeba upravit uvedeným způsobem]

Tento léčivý přípravek se nesmí užívat s jinými léčivými přípravky obsahujícími paracetamol, ibuprofen, kyselinu acetylsalicylovou, salicyláty nebo jiná protizánětlivá léčiva (NSAID), pokud to nedoporučí lékař.

[...]

Bod 4.8 Nežádoucí účinky

[...]

[následující nežádoucí účinky je třeba popsat takto:]

„Parestezie“ přesunout do četnosti „Vzácné“ (z četnosti „Velmi vzácné“)

„Edém“ přesunout do četnosti „Časté“ (z četnosti „Velmi vzácné“)

[...]

Bod 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

[...]

[následující věta je vymazána, protože byla duplicitní]

Předpokládá se, že přesný mechanismus účinku ibuprofenu zahrnuje periferní inhibici cyklooxygenáz a následnou inhibici syntézy prostaglandinu.

Bod 5.3 Preklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Ibuprofen

[následující věta je vymazána]

Léčivá látka ibuprofen představuje riziko pro vodní životní prostředí, zejména pro ryby.

Bod 6.1 Seznam pomocných látek

[následující věta je upravena]

[...]

- Makrogol/PEG-4000

[...]

B. Označení na obalu

Vnější obal

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

[následující text je třeba upravit uvedeným způsobem]

Perorální podání. Pouze ke krátkodobému užívání (nejdéle 3 dny).

[...]

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

[...]

Neužívejte, pokud:

[do tohoto bodu je třeba vložit následující text]

[...]

- jste mladší 18 let

Před užíváním si promluvte s lékárníkem nebo se svým lékařem:

[...]

[následující text je třeba upravit uvedeným způsobem]

Pokud se vaše příznaky po 3 dnech nezlepší, pokud se zhorší nebo se objeví nové příznaky, poradte se s lékařem.

[...]

15. NÁVOD K POUŽITÍ

Dospělí:

[...]

[do tohoto bodu je třeba vložit následující text]

Neužívejte déle než 3 dny.

Děti a dospívající mladší 18 let:

[následující text je třeba upravit uvedeným způsobem]

~~Tento výrobek není doporučen~~ Nepodávejte dětem a dospívajícím mladším 18 let.

[...]

C. Příbalová informace

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

[...]

[do tohoto bodu je třeba vložit následující text]

- Tento přípravek se nemá užívat déle než 3 dny.

[...]

Jak užívat {Paracetamol/Ibuprofen 500 mg/150 mg potahované tablety}{Novogesic 500 mg/150 mg potahované tablety}

[...]

[do tohoto bodu je třeba vložit následující text]

Neužívejte déle než 3 dny.

[...]

Co {Paracetamol/Ibuprofen 500 mg/150 mg potahované tablety}{Novogesic 500 mg/150 mg potahované tablety} obsahuje

[do tohoto bodu je třeba vložit následující text]

[...]

makrogol/PEG 4000

[...]