

III lisa

Muudatused, mis tuleb teha ravimiteabe asjakohastesse lõikudesse

Märkus.

Ravimiteave on koostatud esildismenetluse tulemusena, mida see komisjoni otsus puudutab.

Liikmesriikide pädevad ametiasutused võivad vajaduse korral referentliikmesriigiga konsulteerides selles ravimiteabes edaspidi muudatusi teha, järgides direktiivi 2001/83/EÜ III jaotise 4. peatükis kehtestatud korda.

Muudatused, mis tuleb teha ravimiteabe asjakohastesse lõikudesse

Kehtiv ravimiteave on koordineerimisrühma menetluse tulemusena saavutatud lõplik versioon kokkulepitud sõnastuse kajastamiseks järgmiste alltoodud muudatustega (vastavalt vajadusele sisestata, asendata või kustutada tekst):

A. Ravimi omaduste kokkuvõte

Lõik 4.2 Annustamine ja manustamisviis

[Alltoodud lauset tuleb muuta järgmiselt]

Suukaudseks manustamiseks ja ainult lühiajaliseks kasutamiseks (mitte rohkem kui 3 päeva).

[...]

[Tuleb sisestada järgmine lause]

See ravim on ette nähtud lühiajaliseks kasutamiseks ning seda ei ole soovitatav kasutada kauem kui 3 päeva.

[...]

Lõik 4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

[Sellesse lõiku tuleb lisada järgmine tekst]

[...]

See ravim on ette nähtud lühiajaliseks kasutamiseks ning seda ei ole soovitatav kasutada kauem kui 3 päeva.

[...]

Maksakahjustus

[...]

[Sellesse lõiku tuleb lisada järgmine tekst]

Süveneva maksakahjustuse nähtude tekkimisel on patsientidel soovitatav annust vähendada.

Raske maksapuudulikkuse tekkimisel tuleb patsientidel ravi lõpetada (vt lõik 4.3).

[...]

Neerukahjustus

[...]

[Sellesse lõiku tuleb lisada järgmine tekst]

Raske neerupuudulikkuse tekkimisel tuleb patsientidel ravi lõpetada (vt lõik 4.3).

[...]

Lõik 4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

[...]

[Järgmist teksti tuleb muuta järgmiselt]

Seda ravimit ei tohi võtta koos teiste paratsetamooli, ibuprofeeni, atsetüülsalitsüülhapet või salitsülaate sisaldavate ravimitega ega teiste põletikuvastaste ravimitega (mittesteroidsed põletikuvastased ravimid), välja arvatud arsti ettekirjutusel.

[...]

Lõik 4.8 Kõrvaltoimed

[...]

[Järgmisi kõrvaltoimeid kirjeldatakse järgmiselt:]

'Paresteesia' esinemissageduseks harv (varem 'väga harv')

'Ödeemi' esinemissageduseks sage (varem 'väga harv')

[...]

Lõik 5.1 Farmakodünaamilised omadused

[...]

[Järgmine lause kustutatakse, sest see kordus]

Ibuprofeeni täpne toimemehhanism arvatakse seisnevat tsüklooksügenaaside perifeerses inhibeerimises ja sellele järgnevas prostaglandiini sünteesi inhibeerimises.

Lõik 5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Ibuprofeen

[Järgmine lause kustutatakse]

Toimeaine ibuprofeen on keskkonnas ohtlik veekeskkonnale, eelkõige kaladele.

Lõik 6.1 Abiainete loetelu

[Järgmist lauset muudetakse]

[...]

- Makrogool/PEG-4000

[...]

B. Pakendi märgistus

Karp

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

[Järgmist teksti tuleb muuta järgmiselt]

Suukaudseks kasutamiseks. Ainult lühiajaliseks kasutamiseks (mitte kauem kui 3 päeva).

[...]

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

[...]

Ärge võtke, kui te:

[Sellesse lõiku tuleb sisestada järgmine tekst]

[...]

- olete alla 18 aasta vanune

Enne ravimi võtmist pidage nõu oma apteekri või arstiga, kui te:

[...]

[Järgmist teksti tuleb muuta järgmiselt]

Kui pärast 3 päeva möödumist teie sümptomid ei parane, kui need halvenevad või tekib uusi sümptomeid, pidage nõu oma arstiga.

[...]

15. KASUTUSJUHEND

Täiskasvanud:

[...]

[Sellesse lõiku tuleb lisada järgmine tekst]

Mitte võtta kauem kui 3 päeva.

Alla 18 aasta vanused lapsed:

[Järgmist teksti tuleb muuta järgmiselt]

~~See ravim ei ole soovitatav~~ Mitte anda alla 18-aastastele lastele.

[...]

C. PAKENDI INFOLEHT

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

[...]

[Sellesse lõiku tuleb lisada järgmine tekst]

- Ärge võtke seda ravimit kauem kui 3 päeva.

[...]

Kuidas {Paracetamol/Ibuprofen 500 mg / 150 mg õhukese polümeerikattega tablette} {Novogesic 500 mg / 150 mg õhukese polümeerikattega tablette} võtta

[...]

[Sellesse lõiku tuleb lisada järgmine tekst]

Mitte võtta kauem kui 3 päeva.

[...]

Mida {Paracetamol/Ibuprofen 500 mg / 150 mg õhukese polümeerikattega tabletid} {Novogesic 500 mg / 150 mg õhukese polümeerikattega tabletid} sisaldab

[Sellesse lõiku tuleb lisada järgmine tekst]

[...]

makrogool/PEG 4000

[...]