

## **Annexe III**

### **Modifications des rubriques des informations sur le produit**

Remarque :

Ces informations sur le produit sont issues de la procédure de référence extraite de la décision de la Commission.

Ces informations peuvent être mises à jour ultérieurement par les autorités compétentes de l'État membre, en collaboration avec ce dernier, si nécessaire, et conformément aux procédures énoncées dans le Chapitre 4 du Titre III de la Directive 2001/83/CE.

## Modifications des rubriques des informations sur le produit

Les informations sur le produit valides, constituent la version définitive réalisée durant la procédure, par le groupe de coordination, avec les amendements suivants (insertion, remplacement ou suppression du texte selon ce qui convient) pour refléter la formulation adaptée comme fourni ci-dessous :

### A. Résumé des caractéristiques du produit

#### Rubrique 4.2 Posologie et mode d'administration

*[La phrase ci-dessous doit être modifiée comme suit]*

Administration par voie orale ; uniquement pour un traitement de courte durée (pas plus de 3 jours).

[...]

*[La phrase ci-dessous doit être insérée]*

Ce médicament est destiné à l'utilisation à court terme ; il n'est pas recommandé pour un traitement de plus de 3 jours.

[...]

#### Rubrique 4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

*[La formulation ci-dessous doit être insérée dans cette rubrique]*

[...]

Ce médicament est destiné à l'utilisation à court terme et n'est pas recommandé pour une utilisation au-delà de 3 jours.

[...]

##### *Insuffisance hépatique*

[...]

*[La formulation ci-dessous doit être insérée dans cette rubrique]*

La diminution de la dose est recommandée chez les patients qui montrent des signes d'aggravation de la fonction hépatique. Le traitement doit être arrêté chez les patients qui développent une insuffisance hépatique sévère (voir rubrique 4.3).

[...]

##### *Insuffisance rénale*

[...]

*[La formulation ci-dessous doit être insérée dans cette rubrique]*

Le traitement doit être arrêté chez les patients qui développent une insuffisance rénale sévère (voir rubrique 4.3).

[...]

#### Rubrique 4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

[...]

*[La formulation ci-dessous doit être modifiée comme suit]*

Ce médicament ne doit pas être pris avec d'autres médicaments contenant du paracétamol, de l'ibuprofène, de l'acide acétylsalicylique, des salicylates ou avec tout autre médicament anti-inflammatoire (AINS) sauf sur les instructions d'un médecin.

[...]

#### Rubrique 4.8 Effets indésirables

[...]

*[Les EI suivants sont décrits comme suit :]*

« Paresthésie » rare (ajusté de très rare)

« Œdème » fréquent (ajusté de très rare)

[...]

#### Rubrique 5.1 Propriétés pharmacodynamiques

[...]

*[La phrase suivant est supprimée car elle apparaissait deux fois]*

Le mécanisme d'action exact de l'ibuprofène passerait par l'inhibition périphérique des cyclo-oxygénases et l'inhibition ultérieure de la synthèse des prostaglandines.

#### Rubrique 5.3 Données de sécurité préclinique

*Ibuprofène*

*[La phrase suivante est supprimée]*

La substance active ibuprofène montre un risque environnemental pour le milieu aquatique, en particulier pour les poissons.

#### Rubrique 6.1 Liste des excipients

*[La phrase suivante est modifiée]*

[...]

- Macrogol/PEG-4000

[...]

## B. Étiquetage

### Carton

#### 5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

*[La formulation ci-dessous doit être modifiée comme suit]*

Voie orale. Uniquement pour un traitement de courte durée (pas plus de 3 jours).

*[...]*

#### 7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPÉCIALE(S), SI NÉCESSAIRE

*[...]*

**Ne prenez pas ce médicament dans les cas suivants :**

*[La formulation ci-dessous doit être insérée dans cette rubrique]*

*[...]*

- moins de 18 ans

**Adressez-vous à votre pharmacien ou votre médecin avant de prendre ce médicament si :**

*[...]*

*[La formulation ci-dessous doit être modifiée comme suit]*

Vous devez vous adresser à votre médecin si vos symptômes ne s'améliorent pas après 3 jours, s'ils s'aggravent ou si de nouveaux symptômes apparaissent.

*[...]*

#### 15. INDICATIONS D'UTILISATION

Commentaire : cette section devra rester vide selon le statut légal.

Adultes:

*[...]*

*[La formulation ci-dessous doit être insérée dans cette rubrique]*

Ne pas prendre pendant plus de 3 jours.

Enfants de moins de 18 ans:

*[La formulation ci-dessous doit être modifiée comme suit]*

~~Ce produit n'est pas recommandé pour~~ Ne pas donner aux enfants de moins de 18 ans.

*[...]*

## C. NOTICE

**Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

*[...]*

*[La formulation ci-dessous doit être insérée dans cette rubrique]*

- Vous ne devez pas prendre ce produit pendant plus de 3 jours.

[...]

**Comment prendre {Paracétamol/Ibuprofène 500 mg/150 mg comprimés pelliculés}{Novogesic 500 mg/150 mg comprimés pelliculés}**

[...]

*[La formulation ci-dessous doit être insérée dans cette rubrique]*

Ne pas prendre pendant plus de 3 jours.

[...]

**Ce que contient {Paracétamol/Ibuprofène 500 mg/150 mg comprimés pelliculés}{Novogesic 500 mg/150 mg comprimés pelliculés}**

*[La formulation ci-dessous doit être insérée dans cette rubrique]*

[...]

macrogol/PEG 4000

[...]