

## **Prilog III.**

### **Izmjene i dopune odgovarajućih dijelova informacija o lijeku**

Napomena:

Ove informacije o lijeku ishod su arbitražnog postupka na koji se odnosi ova Odluka Komisije.

Nadležna tijela država članica mogu naknadno ažurirati informacije o lijeku, gdje je prikladno, u suradnji s referentnom državom članicom, u skladu s postupcima navedenim u Poglavlju 4 Glave III Direktive 2001/83/EZ.

## **Izmjene i dopune odgovarajućih dijelova informacija o lijeku**

Valjane informacije o lijeku konačna su verzija postignuta u postupku Koordinacijske grupe uz sljedeće izmjene i dopune (umetanje, zamjenu ili brisanje teksta kako je odgovarajuće) kako bi se odrazio dogovoreni tekst naveden u nastavku:

### **A. Sažetak opisa svojstava lijeka**

#### Dio 4.2. Doziranje i način primjene

*[Tekst u nastavku potrebno je izmijeniti kako slijedi]*

Za peroralnu primjenu i samo za kratkotrajnu primjenu (ne dulje od 3 dana).

*[...]*

*[Sljedeću rečenicu potrebno je umetnuti]*

Ovaj lijek je za kratkotrajnu primjenu i ne preporučuje se primjenjivati ga dulje od 3 dana.

*[...]*

#### Dio 4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

*[Sljedeću rečenicu potrebno je umetnuti u ovaj dio]*

*[...]*

Ovaj lijek je za kratkotrajnu primjenu i ne preporučuje se primjenjivati ga dulje od 3 dana.

*[...]*

*Oštećenje funkcije jetre*

*[...]*

*[Sljedeću rečenicu potrebno je umetnuti u ovaj dio]*

Smanjenje doze preporučuje se kod bolesnika koji pokazuju znakove pogoršanja funkcije jetre. Liječenje se mora zaustaviti kod bolesnika koji razviju teško zatajenje jetre (vidjeti dio 4.3).

*[...]*

*Oštećenje funkcije bubrega*

*[...]*

*[Sljedeću rečenicu potrebno je umetnuti u ovaj dio]*

Liječenje se mora zaustaviti kod bolesnika koji razviju teško zatajenje bubrega (vidjeti dio 4.3).

*[...]*

#### Dio 4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

*[...]*

*[Tekst u nastavku potrebno je izmijeniti kako slijedi]*

Ovaj lijek se ne smije uzimati s drugim lijekovima koji sadrže paracetamol, ibuprofen, acetilsalicilatnu kiselinu, salicilate niti s bilo kojim drugim protuupalnim lijekovima (NSAIL-ovima) osim po uputama liječnika.

*[...]*

#### Dio 4.8 Nuspojave

*[...]*

*[Sljedeće nuspojave opisane su kako slijedi:]*

'Parestezija' pod učestalosti Rijetko (prebačeno s Vrlo rijetko)

'Edem' pod učestalosti Često (prebačeno s Vrlo rijetko)

*[...]*

#### Dio 5.1 Farmakodinamička svojstva

*[...]*

*[Sljedeća rečenica se briše jer je bila duplicirana]*

Smatra se da se točan mehanizam djelovanja ibuprofena odvija preko periferne inhibicije ciklooksigenaza i naknadne inhibicije sinteze prostaglandina.

#### Dio 5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

*Ibuprofen*

*[Sljedeća rečenica se briše]*

Djelatna tvar ibuprofen predstavlja rizik za vodeni okoliš, osobito za ribe.

#### Dio 6.1 Popis pomoćnih tvari

*[Sljedeća rečenica je izmijenjena]*

*[...]*

- Makrogol/PEG-4000

*[...]*

## **B. Označivanje**

### **Kutija**

## **5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA**

*[Tekst u nastavku potrebno je izmijeniti kako slijedi]*

Za primjenu kroz usta. Samo za kratkotrajnu primjenu (ne dulje od 3 dana).

[...]

## 7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

[...]

### Nemojte uzimati ako:

[Tekst u nastavku potrebno je umetnuti u ovaj dio]

[...]

- imate manje od 18 godina

### Obratite se ljekarniku ili svom liječniku prije uzimanja ako:

[...]

[Sljedeći tekst potrebno je izmijeniti kako slijedi]

Ako se Vaši simptomi ne poboljšaju nakon 3 dana, ako se pogoršaju ili dobijete nove simptome, obratite se svom liječniku.

[...]

## 15. UPUTE ZA UPORABU

### Odrasli:

[...]

[Tekst u nastavku potrebno je umetnuti u ovaj dio]

Nemojte uzimati dulje od 3 dana.

### Djeca mlađa od 18 godina:

[Sljedeći tekst potrebno je izmijeniti kako slijedi]

~~Ovaj lijek se ne preporučuje za-~~ Ne davati djeci mlađoj od 18 godina.

[...]

### C. Uputa o lijeku

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

[...]

[Tekst u nastavku potrebno je umetnuti u ovaj dio]

- Ne smijete uzimati ovaj lijek dulje od 3 dana.

[...]

**Kako uzimati {Paracetamol/Ibuprofen 500 mg/150 mg filmom obložene tablete }{Novogesic 500 mg/150 mg filmom obložene tablete}**

[...]

[Tekst u nastavku potrebno je umetnuti u ovaj dio]

Nemojte uzimati dulje od 3 dana.

[...]

**Što {Paracetamol/Ibuprofen 500 mg/150 mg filmom obložene tablete } {Novogesic 500 mg/150 mg filmom obložene tablete} sadrži**

*[Tekst u nastavku potrebno je umetnuti u ovaj dio]*

[...]

makrogol/PEG 4000

[...]