

III. melléklet

A kísérőiratok vonatkozó pontjaiba bevezetendő módosítások

Megjegyzés:

Ezen kísérőiratok annak a referál eljárásnak az eredményeként készültek, amelyre a Bizottság e döntése vonatkozik.

A kísérőiratok, a Referens Tagállammal együttműködve a 2001/83/EC irányelv III. címének 4. fejezetében foglaltaknak megfelelően az érintett tagállami hatóságok által a későbbiekben is frissülhetnek.

A kísérőiratok vonatkozó pontjaiba bevezetendő módosítások

Az érvényes kísérőiratok a koordinációs csoport eljárása során elfogadott végleges változat a következő módosításokkal (szövegrészek kiegészítése, behelyettesítése vagy törlése), mely magában foglalja az alábbiakban felsorolt, elfogadott szövegezést:

A. Alkalmazási előírás

4.2 pont Adagolás és alkalmazás

[Az alábbi mondat a következőképpen módosul]

Kizárólag szájon át történő és rövid távú alkalmazásra (legfeljebb 3 napig).

[...]

[Az alábbi szövegrésszel kiegészítendő]

A gyógyszer rövid távon alkalmazható, és 3 napot meghaladó alkalmazása nem ajánlott.

[...]

4.4 pont Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

[Ez a pont kiegészítendő az alábbi szövegrésszel]

[...]

A gyógyszer rövid távon alkalmazható, és 3 napot meghaladó alkalmazása nem ajánlott.

[...]

Májkárosodás

[...]

[Ez a pont kiegészítendő az alábbi szövegrésszel]

A májfunkció romlására utaló jeleket mutató betegeknél dóziscsökkentés javasolt. A kezelést le kell állítani azoknál a betegeknél, akiknél súlyos májelégtelenség alakul ki (lásd 4.3 pont).

[...]

Vesekárosodás

[...]

[Ez a pont kiegészítendő az alábbi szövegrésszel]

A kezelést le kell állítani azoknál a betegeknél, akiknél súlyos veseelégtelenség alakul ki (lásd 4.3 pont).

[...]

4.5 pont Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók

[...]

[Az alábbi szövegrész a következőképpen módosul]

A gyógyszer nem alkalmazható együtt más paracetamol-, ibuprofén-, acetilszalicilsav-, szalicilát-tartalmú vagy bármely egyéb gyulladásgátló gyógyszerrel (NSAID), kivéve, ha a kezelőorvos elrendeli.

[...]

4.8 pont Nemkívánatos hatások, mellékhatások

[...]

[Az alábbi nemkívánatos események leírása a következő:]

„Paraesthesia” a gyakoriság „Ritka” (a „Nagyon ritka” helyett)

„Oedema” a gyakoriság „Gyakori” (a „Nagyon ritka” helyett)

[...]

5.1 pont Farmakodinámiai tulajdonságok

[...]

[Az alábbi szövegrész törlendő, mivel kétszer szerepelt]

Az ibuprofén pontos hatásmechanizmusa vélhetően a ciklooxygenázok perifériás gátlásán és a prosztaglandin-szintézis ebből következő gátlásán keresztül valósul meg.

5.3 pont A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

Ibuprofén

[Az alábbi szövegrész törlendő]

A hatóanyag – az ibuprofén – környezeti kockázatot jelent a vízi környezet, különösen a halak számára.

6.1 pont Segédanyagok felsorolása

[Az alábbi szövegrész módosítandó]

[...]

- Makrogol/PEG-4000

[...]

B. Címkeszöveg

Doboz

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

[Az alábbi szövegrész a következőképpen módosul]

Szájon át történő alkalmazásra. Kizárólag rövid távú alkalmazásra (legfeljebb 3 napig).

[...]

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

[...]

Ne szedje, ha:

[Ez a pont kiegészítendő az alábbi szövegrésszel]

[...]

- 18 évnél fiatalabb

A gyógyszer szedése előtt beszéljen gyógyszerészével vagy kezelőorvosával, ha:

[...]

[Az alábbi szövegrész a következőképpen módosul]

Tájékoztassa kezelőorvosát, ha tünetei 3 nap alatt nem javulnak, ha rosszabbodnak, vagy ha új tünetek jelentkeznek.

[...]

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

Felnőttek:

[...]

[Ez a pont kiegészítendő az alábbi szövegrésszel]

Ne szedje 3 napnál tovább.

18 év alatti gyermekek és serdülők:

[Az alábbi szövegrész a következőképpen módosul]

~~A gyógyszer alkalmazása nem ajánlott~~ Nem adható 18 év alatti gyermekek és serdülők számára.

[...]

C. Betegtájékoztató

Mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

[...]

[Ez a pont kiegészítendő az alábbi szövegrésszel]

- Ezt a gyógyszert nem szabad 3 napnál tovább szedni.

[...]

Hogyan kell szedni a {Paracetamol/Ibuprofén 500 mg/150 mg filmtablettát} {Novogesic 500 mg/150 mg filmtablettát}

[...]

[Ez a pont kiegészítendő az alábbi szövegrésszel]

Ne szedje 3 napnál tovább.

[...]

Mit tartalmaz a {Paracetamol/Ibuprofén 500 mg/150 mg filmtabletta} {Novogesic 500 mg/150 mg filmtabletta}

[Ez a pont kiegészítendő az alábbi szövegrésszel]

[...]

makrogol/PEG 4000

[...]