

III priedas

Atitinkamų preparato informacinių dokumentų skyrių pakeitimai

Pastaba:

Ši vaistinio preparato informacija buvo parengta po kreipimosi procedūros, su kuria susijęs šis Komisijos sprendimas.

Valstybių narių kompetentingos institucijos, bendradarbiaudamos su referencine valstybe nare, vėliau gali atitinkamai atnaujinti vaistinio preparato informaciją pagal Direktyvos 2001/83/EB III dalies 4 skyriuje išdėstytas procedūras.

Atitinkamų preparato informacinių dokumentų skyrių pakeitimai

Galiojantys preparato informaciniai dokumentai – tai galutinė versija, gauta vykdant Koordinavimo grupės procedūrą su šiomis pataisomis (atitinkamai – teksto įterpimu, pakeitimu ar panaikinimu), siekiant atspindėti sutartą formuluotę, kaip nurodyta toliau:

A. Preparato charakteristikų santrauka

4.2 skyrius Dozavimas ir vartojimo metodas

[Tolesnė frazė turi būti pakeista taip]

Vartoti tik per burną ir trumpą laiką (ne ilgiau kaip 3 dienas).

[...]

[Tolesnė frazė turi būti įterpta]

Šis vaistinis preparatas skirtas vartoti trumpą laiką ir jo nerekomenduojama vartoti ilgiau kaip 3 dienas.

[...]

4.4 skyrius Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

[Tolesnė formuluotė turi būti įterpta į šį skyrių]

[...]

Šis vaistinis preparatas skirtas vartoti trumpą laiką ir jo nerekomenduojama vartoti ilgiau kaip 3 dienas.

[...]

Kepenų veiklos sutrikimas

[...]

[Tolesnė formuluotė turi būti įterpta į šį skyrių]

Pacientams, kuriems atsiranda blogėjančios kepenų funkcijos požymių, rekomenduojama sumažinti dozę. Pacientams, kuriems išsivysto sunkus kepenų nepakankamumas, gydymas turi būti nutrauktas (žr. 4.3 skyrių).

[...]

Inkstų veiklos sutrikimas

[...]

[Tolesnė formuluotė turi būti įterpta į šį skyrių]

Pacientams, kuriems išsivysto sunkus inkstų nepakankamumas, gydymas turi būti nutrauktas (žr. 4.3 skyrių).

[...]

4.5 skyrius Saveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia saveika

[...]

[*Tolesnė formuluotė turi būti pakeista taip*]

Šio vaistinio preparato negalima vartoti kartu su kitais vaistiniais preparatais, kurių sudėtyje yra paracetamolio, ibuprofeno, acetilsalicilo rūgšties, salicilatų, arba su kitais vaistais nuo uždegimo (NVNU), nebent taip daryti nurodytų gydytojas.

[...]

4.8 skyrius Nepageidaujamas poveikis

[...]

[*Tolesni NR apibūdinti taip:*]

„Parestezija“, dažnis „Reti“ (perkelta iš „Labai reti“)

„Edema“, dažnis „Dažni“ (perkelta iš „Labai reti“)

[...]

5.1 skyrius Farmakodinaminės savybės

[...]

[*Tolesnė frazė panaikinama, nes dubliavosi*]

Manoma, kad tikslus ibuprofeno veikimo mechanizmas pasireiškia periferiniu ciklooksigenazių slopinimu ir paskesniu prostaglandinų sintezės slopinimu.

5.3 skyrius Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Ibuprofenas

[*Paskesnė frazė panaikinama*]

Veiklioji medžiaga ibuprofenas kelia pavojų vandens aplinkai, ypač žuvisms.

6.1 skyrius Pagalbinių medžiagų sąrašas

[*Paskesnė frazė pakeičiama*]

[...]

- Makrogolis / PEG-4000

[...]

B. Ženklimas

Kartono dėžutė

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

[Tolesnė formuluotė turi būti pakeista taip]

Vartoti per burną. Vartoti tik trumpą laiką (ne ilgiau kaip 3 dienas).

[...]

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

[...]

Vartoti negalima, jeigu Jūs:

[Tolesnė formuluotė turi būti įterpta į šį skyrių]

[...]

- jaunesni nei 18 metų

Pasitarkite su vaistininku arba gydytoju, prieš pradėdami vartoti, jeigu:

[...]

[Tolesnė formuluotė turi būti pakeista taip]

Jeigu per 3 dienas Jūsų savijauta nepagerėjo ar net pablogėjo arba atsirado naujų simptomų, kreipkitės į gydytoją.

[...]

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

Suaugusieji:

[...]

[Tolesnė formuluotė turi būti įterpta į šį skyrių]

Negalima vartoti ilgiau kaip 3 dienas.

Jaunesni kaip 18 metų vaikai:

[Tolesnė formuluotė turi būti pakeista taip]

~~Šis vaistinis preparatas nerekomenduojamas~~ Negalima duoti jaunesniems kaip 18 metų vaikams.

[...]

C. Pakuotės lapelis

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

[...]

[Tolesnė formuluotė turi būti įterpta į šį skyrių]

- Negalima šio vaistinio preparato vartoti ilgiau kaip 3 dienas.

[...]

Kaip vartoti {Paracetamol/Ibuprofen 500 mg/150mg plėvele dengtos tabletės}{Novogesic 500 mg/150 mg plėvele dengtos tabletės}

[...]

[Tolesnė formulotė turi būti įterpta į šį skyrių]

Negalima vartoti ilgiau kaip 3 dienas.

[...]

{Paracetamol/Ibuprofen 500 mg/150mg plėvele dengtos tabletės}{Novogesic 500 mg/150 mg plėvele dengtos tabletės} sudėtis

[Tolesnė formulotė turi būti įterpta į šį skyrių]

[...]

makrogolis / PEG 4000

[...]