

Bijlage III

Wijzigingen in de relevante rubrieken van de productinformatie

Opmerking:

Deze productinformatie is het resultaat van de referentieprocedure waarop de beslissing van deze Commissie betrekking heeft.

De productinformatie kan vervolgens worden bijgewerkt door de bevoegde instanties van de lidstaat, in overleg met de referentielidstaat, waar van toepassing, in overeenstemming met de procedures vastgelegd in Hoofdstuk 4 van Titel III van Richtlijn 2001/83/EG.

Wijzigingen in de relevante rubrieken van de productinformatie

De geldige productinformatie is de definitieve versie die tijdens de procedure met de coördinatiegroep met de volgende wijzigingen (invoegingen, vervangingen of verwijderingen van de betreffende tekst) wordt opgesteld en de afgesproken, onderstaande bewoordingen bevat:

A. Samenvatting van de productkenmerken

Rubriek 4.2 Doserings- en wijze van toediening

[De onderstaande zin moet als volgt worden gewijzigd]

Enkel voor orale toediening en kortdurend gebruik (niet langer dan 3 dagen).

[...]

[De onderstaande zin moet worden ingevoegd]

Dit geneesmiddel is voor gebruik op korte termijn en wordt afgeraden voor gebruik langer dan 3 dagen.

[...]

Rubriek 4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

[In deze rubriek moeten de onderstaande bewoordingen worden ingevoegd]

[...]

Dit geneesmiddel is voor gebruik op korte termijn en wordt afgeraden voor gebruik langer dan 3 dagen.

[...]

Leverfunctiestoornis

[...]

[In deze rubriek moeten de onderstaande bewoordingen worden ingevoegd]

Dosisverlaging wordt aanbevolen bij patiënten die tekenen van een verslechterende leverfunctie vertonen. De behandeling moet worden gestopt bij patiënten die ernstig leverfalen ontwikkelen (zie rubriek 4.3).

[...]

Nierinsufficiëntie

[...]

[In deze rubriek moeten de onderstaande bewoordingen worden ingevoegd]

De behandeling moet worden gestopt bij patiënten die ernstig nierfalen ontwikkelen (zie rubriek 4.3).

[...]

Rubriek 4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

[...]

[De volgende bewoordingen moeten als volgt worden gewijzigd]

Dit geneesmiddel mag niet ingenomen worden met andere geneesmiddelen die paracetamol, ibuprofen, acetylsalicylzuur of salicylaten bevatten of met een andere ontstekingsremmer (NSAID), tenzij een arts hiertoe instructie heeft gegeven.

[...]

Rubriek 4.8 Bijwerkingen

[...]

[De volgende bijwerkingen worden als volgt beschreven:]

'Paresthesie' naar Zelden (verplaatst vanuit Zeer zelden)

'Oedeem' naar Vaak (verplaatst vanuit Zeer zelden)

[...]

Rubriek 5.1 Farmacodynamische eigenschappen

[...]

[De volgende zin is verwijderd omdat deze dubbel was]

Men denkt dat het exacte werkingsmechanisme van ibuprofen perifere remming van cyclooxygenasen is en de daaropvolgende remming van prostaglandinesynthese.

Rubriek 5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Ibuprofen

[De volgende zin is verwijderd]

De actieve stof ibuprofen vormt een milieurisico voor het aquatisch milieu, met name voor vissen.

Rubriek 6.1 Lijst van hulpstoffen

[De volgende zin is gewijzigd]

[...]

- Macrogol/PEG-4000

[...]

B. Etikettering

Doos

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

[De volgende bewoordingen moeten als volgt worden gewijzigd]

Voor oraal gebruik. Enkel voor kortdurend gebruik (niet langer dan 3 dagen).

[...]

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

[...]

Niet innemen als u:

[In deze rubriek moeten de onderstaande bewoordingen worden ingevoegd]

[...]

- jonger bent dan 18 jaar

Praat met een apotheker of uw arts voordat u dit geneesmiddel neemt als u:

[...]

[De volgende bewoordingen moeten als volgt worden gewijzigd]

Als uw symptomen na 3 dagen niet verbeteren, als ze verergeren of als u nieuwe symptomen krijgt, moet u dit aan uw arts laten weten.

[...]

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

Volwassenen:

[...]

[In deze rubriek moeten de onderstaande bewoordingen worden ingevoegd]

Niet langer dan 3 dagen innemen.

Kinderen onder 18 jaar:

[De volgende bewoordingen moeten als volgt worden gewijzigd]

Niet toedienen aan kinderen onder 18 jaar.

[...]

C. Bijsluiter

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

[...]

[In deze rubriek moeten de onderstaande bewoordingen worden ingevoegd]

- U mag dit product niet langer dan gedurende 3 dagen innemen.

[...]

Hoe neemt u {Paracetamol/Ibuprofen 500 mg/150 mg filmomhulde tabletten}{Novogesic 500 mg/150 mg filmomhulde tabletten} in?

[...]

[In deze rubriek moeten de onderstaande bewoordingen worden ingevoegd]

Niet langer dan 3 dagen innemen.

[...]

Welke stoffen zitten er in {Paracetamol/Ibuprofen 500 mg/150mg filmomhulde tabletten} {Novogesic 500 mg/150 mg filmomhulde tabletten}

[In deze rubriek moeten de onderstaande bewoordingen worden ingevoegd]

[...]

macrogol/PEG 4000

[...]