

## **Priloga III**

### **Spremembe zadevnih poglavij informacij o zdravilu**

Opomba:

Te informacije o zdravilu so rezultat napotitvenega postopka, na katerega se nanaša sklep Komisije.

Informacije o zdravilu lahko nadalje po potrebi posodobijo pristojni organi držav članic v povezavi z referenčno državo članico, v skladu s postopki, določenimi v 4. poglavju naslova III Direktive 2001/83/ES.

## **Spremembe zadevnih poglavij informacij o zdravilu**

Veljavne informacije o zdravilu so končna različica, sprejeta v postopku koordinacijske skupine, z naslednjimi spremembami (vstavitev, zamenjava ali izbris besedila, kot je primerno), tako da bodo odražale odobreno besedilo, ki je navedeno spodaj:

### **A. Povzetek glavnih značilnosti zdravila**

#### Poglavje 4.2 Odmerjanje in način uporabe

*[Spodnji stavek je treba spremeniti, kot sledi.]*

Za peroralno uporabo in samo za kratkotrajno uporabo (ne več kot 3 dni).

*[...]*

*[Vstaviti je treba spodnji stavek.]*

To zdravilo je namenjeno za kratkotrajno uporabo in ga ni priporočljivo uporabljati dlje kot 3 dni.

*[...]*

#### Poglavje 4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

*[V to poglavje je treba vstaviti spodnje besedilo.]*

*[...]*

To zdravilo je namenjeno za kratkotrajno uporabo in ga ni priporočljivo uporabljati dlje kot 3 dni.

*[...]*

*Okvara jeter*

*[...]*

*[V to poglavje je treba vstaviti spodnje besedilo.]*

Pri bolnikih, ki kažejo znake poslabšanja delovanja jeter, je priporočljivo zmanjšanje odmerka. Z zdravljenjem je treba prenehati pri bolnikih, pri katerih se pojavi huda odpoved jeter (glejte poglavje 4.3).

*[...]*

*Okvara ledvic*

*[...]*

*[V to poglavje je treba vstaviti spodnje besedilo.]*

Z zdravljenjem je treba prenehati pri bolnikih, pri katerih se pojavi huda odpoved ledvic (glejte poglavje 4.3).

*[...]*

#### Poglavje 4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

[...]

*[Naslednje besedilo je treba spremeniti, kot sledi.]*

Tega zdravila se ne sme jemati z drugimi zdravili, ki vsebujejo paracetamol, ibuprofen, acetilsalicilno kislino, salicilate ali s katerimi koli drugimi protivnetnimi zdravili (NSAID - nonsteroidal anti-inflammatory drugs), razen če so taka navodila zdravnika.

[...]

#### Poglavje 4.8 Neželeni učinki

[...]

*[Naslednji neželeni učinki so opisani, kot sledi:]*

»Parestezija« v pogostnosti Redki (premaknjeno iz Zelo redki)

»Edem« v pogostnosti Pogosti (premaknjeno iz Zelo redki)

[...]

#### Poglavje 5.1 Farmakodinamične lastnosti

[...]

*[Naslednji stavek je izbrisan, saj je šlo za podvajanje.]*

Natančen mehanizem delovanja ibuprofena naj bi bil preko perifernega zaviranja ciklooksigenaz in posledičnega zaviranja sinteze prostaglandinov.

#### Poglavje 5.3 Predklinični podatki o varnosti

*Ibuprofen*

*[Naslednji stavek je izbrisan.]*

Za učinkovino ibuprofen so dokazali okoljsko tveganje za vodno okolje, še zlasti za ribe.

#### Poglavje 6.1 Seznam pomožnih snovi

*[Naslednji stavek je spremenjen.]*

[...]

- Makrogol/PEG-4000

[...]

## **B. Označevanje**

### **Škatla**

## 5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

*[Naslednje besedilo je treba spremeniti, kot sledi.]*

Za peroralno uporabo. Samo za kratkotrajno uporabo (ne več kot 3 dni).

[...]

## 7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

[...]

### **Ne jemljite, če ste:**

*[V to poglavje je treba vstaviti spodnje besedilo.]*

[...]

- mlajši od 18 let

### **Pred začetkom jemanja se posvetujte s farmacevtom ali zdravnikom, če ste:**

[...]

*[Naslednje besedilo je treba spremeniti, kot sledi.]*

Če se vaši simptomi po 3 dneh ne izboljšajo, če se poslabšajo ali če se pojavijo novi simptomi, se posvetujte z zdravnikom.

[...]

## 15. NAVODILA ZA UPORABO

### Odrasli:

[...]

*[V to poglavje je treba vstaviti spodnje besedilo.]*

Zdravila ne jemljite več kot 3 dni.

### Otroci, mlajši od 18 let:

*[Naslednje besedilo je treba spremeniti, kot sledi.]*

Ta izdelek ni priporočljiv za Ne dajajte otrokom, mlajšim od 18 let.

[...]

### **C. Navodilo za uporabo**

**Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

[...]

*[V to poglavje je treba vstaviti spodnje besedilo.]*

- Tega zdravila ne smete jemati dlje kot 3 dni.

[...]

**Kako jemati zdravilo {Paracetamol/Ibuprofen 500 mg/150 mg filmsko obložene tablete} {Novogesic 500 mg/150 mg filmsko obložene tablete}**

[...]

*[V to poglavje je treba vstaviti spodnje besedilo.]*

Ne jemljite več kot 3 dni.

[...]

**Kaj vsebuje zdravilo {Paracetamol/Ibuprofen 500 mg/150 mg filmsko obložene tablete}{Novogesic 500 mg/150 mg filmsko obložene tablete}**

*[V to poglavje je treba vstaviti spodnje besedilo.]*

[...]

makrogol/PEG 4000

[...]