

ANEXO III

MODIFICACIONES A LA FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO, ETIQUETADO Y PROSPECTO

***FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO,
ETIQUETADO Y PROSPECTO***

MODIFICACIONES A INCLUIR EN LAS SECCIONES RELEVANTES DE LA FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO DE MEDICAMENTOS DE USO CUTÁNEO QUE CONTENGAN KETOPROFENO

Las modificaciones aparecen en cursiva y subrayadas

4.3 Contraindicaciones

...[]...

La sección 4.3 de la FT debe contener lo siguiente:

- antecedentes de cualquier reacción de fotosensibilidad
- reacciones de hipersensibilidad conocidas, como síntomas de asma, rinitis alérgica a ketoprofeno, fenofibrato, ácido tiaprofénico, ácido acetilsalicílico, o a otro AINE
- antecedentes de alergia cutánea a ketoprofeno, ácido tiaprofénico, fenofibrato o bloqueadores UV o perfumes
- exposición a la luz solar, aun estando nublado, o a los rayos ultravioletas artificiales (lámparas solares, solarium..) durante el tratamiento y 2 semanas después de la interrupción del mismo

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

...[]...

La sección 4.4 de la FT debe contener lo siguiente:

- Se deben lavar las manos a fondo después de cada aplicación del producto.
- Se debe interrumpir el tratamiento inmediatamente después de la aparición de cualquier reacción en la piel incluyendo las reacciones cutáneas después de la aplicación simultánea de productos que contengan octocrileno.
- Se recomienda proteger las zonas tratadas mediante el uso de ropa durante todo el tratamiento y dos semanas después de su interrupción para evitar el riesgo de fotosensibilización.

4.8 Reacciones adversas

...[]...

La sección 4.8 de la FT debe contener lo siguiente:

- Reacciones locales en la piel como eritema, prurito y sensación de quemazón
- Raras veces se han producido casos de reacciones más graves como el eczema bulloso o flictenular que pueden extenderse o generalizarse
- Reacciones de hipersensibilidad
- Dermatológicas: fotosensibilización

ETIQUETADO

MODIFICACIONES A INCLUIR EN LAS SECCIONES RELEVANTES DEL ETIQUETADO DE MEDICAMENTOS DE USO CUTÁNEO QUE CONTENGAN KETOPROFENO

Las modificaciones aparecen en cursiva y subrayadas

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR Y EN EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO

{NATURALEZA/TIPO}

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

...[]...

El pictograma debe ser acordado con las autoridades nacionales competentes e insertarse aquí <> con la siguiente frase

Pictograma

No exponer las zonas tratadas al sol (aun estando nublado), ni a lámparas de rayos ultravioletas (UVA) durante el tratamiento y dos semanas después de interrumpir el mismo.

INFORMACIÓN QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS

6. OTROS

...[]...

El pictograma debe ser acordado con las autoridades nacionales competentes e insertarse aquí <> con la siguiente frase

No exponer las zonas tratadas al sol (aun estando nublado), ni a lámparas de rayos ultravioletas (UVA) durante el tratamiento y dos semanas después de interrumpir el mismo.

MODIFICACIONES A INCLUIR EN LAS SECCIONES RELEVANTES DEL PROSPECTO DE MEDICAMENTOS DE USO CUTÁNEO QUE CONTENGAN KETOPROFENO

Las modificaciones aparecen en cursiva y subrayadas

2. ANTES DE <TOMAR> <USAR> X

No <tome> <usar> X

...[]...

- No use X si existen antecedentes de alergia a ketoprofeno, ácido tiaprofénico, fenofibrato, bloqueadores UV o perfumes
- Deje de usar X inmediatamente si experimenta cualquier reacción en la piel incluyendo reacciones cutáneas después de la aplicación simultánea de productos que contengan octocrileno (octocrileno es uno de los excipientes de diversos productos cosméticos y de higiene como champú, loción para después del afeitado, gel de baño y de ducha, cremas para la piel, lápices de labios, cremas antienvjecimiento, desmaquillantes, lacas para el cabello, que se utiliza para retrasar la fotodegradación)
- No exponer las zonas tratadas al sol ni a lámparas de rayos ultravioleta (UVA) durante el tratamiento y las 2 semanas después de la interrupción del mismo.

Tenga especial cuidado con X

...[]...

- La exposición al sol (aun estando nublado) o a lámparas de rayos ultravioleta (UVA) de las zonas que han estado en contacto con X puede producir reacciones cutáneas (fotosensibilización) potencialmente graves. Por lo tanto es necesario:
 - cubrir con ropa las zonas tratadas para protegerlas durante el tratamiento y durante dos semanas después de su interrupción para evitar cualquier riesgo de fotosensibilización.
 - lavar sus manos a fondo después de cada aplicación de X.
- Se debe interrumpir el tratamiento inmediatamente después de la aparición de cualquier reacción en la piel después de la aplicación de X.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

...[]...

- reacciones alérgicas en la piel
- reacción grave en la piel durante la exposición al sol
- raras veces se han producido casos de reacciones más graves como el eczema bulloso o flictenular que pueden extenderse o generalizarse