

ANEXO III

**ENMIENDAS A INCLUIR EN LAS SECCIONES CORRESPONDIENTES DEL RESUMEN
DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO, ETIQUETADO Y PROSPECTO**

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

El siguiente texto debe incluirse en el RCP de las autorizaciones de comercialización que tengan que ser modificadas, según proceda:

Sección 4.2

- {Denominación (de fantasía)} está contraindicado en niños menores de 30 meses (ver sección 4.3).
- "La duración del tratamiento está limitada a 3 días".

Sección 4.3

- "Hipersensibilidad al (a los) principio(s) activo(s) o a alguno de los excipientes"
- "Niños menores de 30 meses"
- "Niños con antecedentes de epilepsia o convulsiones febriles"
- "Antecedentes recientes de lesión anorrectal"

Sección 4.4

- "Este producto contiene derivados terpénicos que, a dosis excesivas, pueden causar trastornos neurológicos, como convulsiones, en bebés y niños".
- "No prolongar el tratamiento más de 3 días debido a los riesgos relacionados con la acumulación de derivados terpénicos en tejidos y cerebro, especialmente trastornos neuropsicológicos (debido a sus propiedades lipofílicas, la tasa de metabolización y eliminación es desconocida); y al riesgo de sensación de quemazón rectal".
- "No administrar a una dosis mayor de la recomendada debido al aumento del riesgo de reacciones medicamentosas adversas relacionadas con la sobredosis (ver sección 4.9)".
- "Puesto que este producto es inflamable, no acercarlo al fuego".

Sección 4.5

- No usar concomitantemente con otros productos (medicinales o cosméticos) que contengan derivados terpénicos, sea cual sea la vía de administración (oral, rectal, cutánea o pulmonar)".

Sección 4.6

Embarazo

No hay datos o éstos son limitados relativos al uso de {Principio activo} en mujeres embarazadas.

No se recomienda utilizar {Denominación (de fantasía)} durante el embarazo <ni en mujeres en edad fértil que no estén utilizando métodos anticonceptivos>.

Lactancia

No se dispone de información suficiente relativa a la excreción de {Principio activo} en la leche materna.

{Denominación (de fantasía)} no debe utilizarse durante la lactancia.

Sección 4.8

- "Debido a la presencia de <nombre(s) de derivado(s) terpénico(s)> y en caso de incumplimiento de las dosis recomendadas, existe un riesgo de convulsiones en bebés y niños"

Sección 4.9

- "El uso repetido y prolongado puede causar sensación de quemazón rectal".

- "En caso de ingesta oral accidental o error en la administración a bebés y niños, existe un riesgo de trastornos neurológicos".
- "Si es necesario, el tratamiento sintomático apropiado debe administrarse en una unidad de cuidados especializados".

Sección 5.1

- "Los derivados terpénicos pueden disminuir el umbral epileptógeno".

ETIQUETADO

El siguiente texto debe incluirse en el etiquetado de las autorizaciones de comercialización que tengan que ser modificadas, según proceda:

Sección 15

- "No usar en niños menores de 30 meses"

PROSPECTO

El siguiente texto debe incluirse en el prospecto de las autorizaciones de comercialización que tengan que ser modificadas, según proceda:

Sección 1

- La interrupción de la posología relacionada con niños menores de 30 meses.
- "La duración del tratamiento está limitada a 3 días".

Sección 2

"No use {Denominación (de fantasía)}:

- En niños menores de 30 meses
- En niños con historial de epilepsia o convulsiones febriles"
- En niños con historial reciente de lesión anorrectal

"Tenga especial cuidado con {Denominación (de fantasía)}:

- Este producto contiene <nombre(s) de derivado(s) terpénico(s)> que, a dosis excesivas, puede producir trastornos neurológicos como convulsiones, en bebés y niños.
- No prolongar el tratamiento más de 3 días debido a los posibles riesgos relacionados con la acumulación de derivados terpénicos (por ejemplo alcanfor, cineol, niaouli, tomillo, terpineol, terpina, citral, mentol y aceites esenciales de pinocha, eucalipto y trementina) en el cuerpo, incluido el cerebro, especialmente trastornos neuropsicológicos; y al riesgo de sensación de quemazón rectal".
- "No administrar a dosis mayores de las recomendadas debido al aumento del riesgo de reacciones medicamentosas adversas y trastornos relacionados con la sobredosis".
- "Puesto que este producto es inflamable, no acercarlo al fuego".

"Embarazo y lactancia:

- No usar durante el embarazo o la lactancia"

"Uso con otros medicamentos

- No usar {Denominación (de fantasía)} mientras se toman otros productos (medicinales o cosméticos) que contengan derivados terpénicos (por ejemplo alcanfor, cineol, niaouli, tomillo, terpineol, terpina, citral, mentol y aceites esenciales de pinocha, eucalipto y trementina), sea cual sea la vía de administración (oral, rectal, cutánea o pulmonar)".

Sección 3

- "Debido a la presencia de <nombre(s) de derivado(s) terpénico(s)> y en caso de que los pacientes no cumplan con las dosis recomendadas, existe un riesgo de convulsiones en niños y bebés"