

III lisa

Ravimi omaduste kokkuvõtte ja pakendi infolehe vastavate lõikude muudatused

Märkus:

Käesolevad ravimi omaduste kokkuvõtte ja pakendi infolehe lõigud on koostatud esildismenetluse tulemusel.

Liikmesriikide pädevad asutused, koostöös viidatava liikmesriigiga kaasajastavad ravimiinfot vastavalt direktiivi 2001/83/EÜ III jao 4. peatükis sätestatule.

A. Ravimi omaduste kokkuvõte

[Kõigi I lisas olevate ravimite olemasolevat tooteteavet tuleb parandada (teksti juurdelisamine, asendamine või kustutamine, vastavalt vajadusele) peegeldamaks alltoodud kokkuleppelist sõnastust]

[...]

4.4 Hoiatused ja ettevaatusabinõud

[...]

[Allolev jaotis tuleb lisada sellesse lõiku kõigi ambroksooli ja bromeksiini sisaldavate ravimite puhul]

Seoses <toimeaine> manustamisega on teatatud tõsistest nahareaktsioonidest nagu multiformne erüteem, Stevensi-Johnsoni sündroom (SJS)/toksiline epidermaalne nekrolüüs (TEN) ja äge generaliseerunud eksantematoosne pustuloos (AGEP). Progresseeruva nahalööbe sümptomite (mõnikord koos villide ja limaskestade haavanditega) olemasolul tuleb <toimeaine>-ravi viivitamatult katkestada ning pöörduda arsti poole.

[...]

4.8 Kõrvaltoimed

[...]

[Allolevad kõrvaltoimed peavad olema loetletud selles lõigus kõigi ambroksooli ja broomheksiini sisaldavate ravimite puhul]

Immuunsüsteemi häired

Harv: ülitundlikkusreaktsioonid

Teadmata: anafülaktilised reaktsioonid, sh anafülaktiline šokk, angioödeem ja sügelus

Naha ja nahaaluskoe kahjustused

Harv: lööve, urtikaaria

Teadmata: tõsised nahareaktsioonid (sh multiformne erüteem, Stevensi-Johnsoni sündroom / toksiline epidermaalne nekrolüüs ja äge generaliseerunud eksantematoosne pustuloos).

[...]

[Käesoleva lõigu lõppu tuleb lisada järgmine alapealkiri]

Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest *[riikliku teavitamissüsteemi, mis on loetletud V* lisas,]* kaudu.

[...]

B. Pakendi infoleht

[Kõigi I lisas olevate ravimite olemasolevat tooteteavet tuleb parandada (teksti juurdelisamine, asendamine või kustutamine, vastavalt vajadusele) peegeldamaks alltoodud kokkuleppelist sõnastust]

[...]

2. Mida on vaja teada enne <toimeaine> võtmist

[...]

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

[...]

[Allolev hoiatus tuleb lisada sellesse lõiku kõigi ambroksooli ja broomheksiini sisaldavate ravimite puhul]

Seoses <toimeaine> manustamisega on teatatud tõsistest nahareaktsioonidest. Nahalööbe (sh haavandid limaskestadel, nt suus, kõris, ninas, silmades, suguelunditel) tekkimisel katkestage <ravimi väljamõeldud nimetus> kasutamine ja võtke viivitamatult ühendust oma arstiga.

[...]

4. Võimalikud kõrvaltoimed

[...]

[Allolevad kõrvaltoimed peavad olema loetletud selles lõigus kõigi ambroksooli ja bromeksiini sisaldavate ravimite puhul]

Harv: võib mõjutada kuni 1 inimest 1000st

Ülitundlikkusreaktsioonid

Lööve, urtikaaria

Teadmata: ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel

Anafülaktilised reaktsioonid, sh anafülaktiline šokk, angioödeem (kiirelt tekkiv naha; nahaaluste, limaskestade või limaskestaaluste kudede turse) ja sügelus

Tõsised nahareaktsioonid (sh multiformne erüteem, Stevensi-Johnsoni sündroom / toksiline epidermaalne nekrolüüs ja äge generaliseerunud eksantematoosne pustuloos).

[...]

[Käesoleva lõigu lõppu tuleb lisada järgmine alapealkiri]

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada *[riikliku teavitussüsteemi, mis on loetletud V* lisas,]* kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

[...]