

Lisa III

Ravimiteabe asjakohaste lõikude parandused

Märkus:

Need ravimiteabe asjakohaste lõikude parandused on esildismenetluse tulemus.

Liikmesriigi pädev asutus võib vajadusel ravimiteavet järgnevalt kaasajastada koostöös viidatava liikmesriigiga, vastavalt direktiivi 2001/83/EC III jaotise 4. peatükis ettenähtud korrale.

Ravimiteabe asjakohaste lõikude parandused

[Kõigile Lisa I toodete puhul parandatakse (teksti lisamine, asendamine või kustutamine nagu asjakohane) olemasolevat ravimiteavet nii, et see peegeldaks allpool toodud kokkulepitud sõnastust]

Ravimi omaduste kokkuvõte

[...]

4.1 Näidustused

[Kõigi ravimite puhul tuleb hingamisteede seisundite näidustused asendada alltoodutega täiskasvanutele ja lastele]

TÄISKASVANUTEL

[Hingamisteede nakkuste puhul täiskasvanutel näidustatud ravimi puhul tuleb näidustust korrigeerida järgmiselt]

Korduvate hingamisteede nakkuste profülaktika täiskasvanutel.

[Ainult ülemiste hingamisteede nakkuste puhul täiskasvanutel näidustatud ravimi puhul tuleb näidustust korrigeerida järgmiselt]

Korduvate ülemiste hingamisteede nakkuste profülaktika täiskasvanutel.

LASTEL

[Hingamisteede nakkuste puhul lastel näidustatud ravimi puhul tuleb näidustust korrigeerida järgmiselt]

Korduvate hingamisteede nakkuste profülaktika <vanuserühm>.

[Ainult ülemiste hingamisteede nakkuste puhul lastel näidustatud toote puhul tuleb näidustust korrigeerida järgmiselt]

Korduvate ülemiste hingamisteede nakkuste profülaktika <vanuserühm>.

[Vanuserühma puhul tuleb minimaalne vanus esitada järgmiselt:

Luivac ja seotud nimed: lastel alates 4 aasta vanusest

Buccalin ja seotud nimed: lastel alates 2 aasta vanusest

Respivax, Lantigen B, Ismigen, Broncho-Vaxom, Ribomunyl, Polyvaccinum ja nendega seotud nimede puhul ei ole hetkel lubatud minimaalse vanuse muutmise vajalik; siiski tuleb näidustuses ära tuua ka vanuse ülemine piir vastavalt ravimi omaduste kokkuvõtte juhendile.]

[Sellega seotud muudatused tuleb ravimi omaduste kokkuvõttes läbivalt rakendada vastavalt vajadusele]

[...]

4.4 Erihoiatused ja kasutamisega seotud ettevaatusabinõud

[Täpsustamata korduvate hingamisteede nakkuste profülaktikaks heakskiidetud ravimite puhul tuleb lisada järgmine hoiatus ning sellega seotud muudatused tuleb ravimi omaduste kokkuvõttes läbivalt rakendada vastavalt vajadusele]

[...]

Puuduvad kliiniliste uuringute andmed, mis näitaksid, et <ravimi> kasutamine suudab ennetada kopsupõletikku. Seetõttu ei ole <ravimi> manustamine kopsupõletiku ennetamiseks soovitatav.

[...]

Pakendi infoleht

[...]

1. Mis <ravim> on ja milleks seda kasutatakse

[Kõigi ravimite puhul tuleb hingamisteede seisundite näidustused asendada alltoodutega täiskasvanutele ja lastele]

TÄISKASVANUTEL

[Hingamisteede nakkuste puhul täiskasvanutel näidustatud ravimi puhul tuleb näidustust korrigeerida järgmiselt]

Korduvate hingamisteede nakkuste profülaktika täiskasvanutel.

[Ainult ülemiste hingamisteede nakkuste puhul täiskasvanutel näidustatud ravimi puhul tuleb näidustust korrigeerida järgmiselt]

Korduvate ülemiste hingamisteede nakkuste profülaktika täiskasvanutel.

LASTEL

[Hingamisteede nakkuste puhul lastel näidustatud ravimi puhul tuleb näidustust korrigeerida järgmiselt]

Korduvate hingamisteede nakkuste profülaktika <vanuserühm>.

[Ainult ülemiste hingamisteede nakkuste puhul lastel näidustatud ravimi puhul tuleb näidustust korrigeerida järgmiselt]

Korduvate ülemiste hingamisteede nakkuste profülaktika <vanuserühm>.

[Vanuserühma puhul tuleb minimaalne vanus esitada järgmiselt:

Luivac ja seotud nimed: lastel alates 4 aasta vanusest

Buccalin ja seotud nimed: lastel alates 2 aasta vanusest

Respivax, Lantigen B, Ismigen, Broncho-Vaxom, Ribomunyl, Polyvaccinum ja nendega seotud nimede puhul ei ole hetkel lubatud minimaalse vanuse muutmise vajalik; siiski tuleb näidustustes ära tuua ka vanuse ülemine piir]

[Sellega seotud muudatused tuleb infolehes läbivalt rakendada vastavalt vajadusele]

[...]

2. Mida peate enne <ravimi> kasutamist teadma

[...]

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

[...]

[Täpsustamata korduvate hingamisteede nakkuste profülaktikaks heakskiidetud ravimite puhul tuleb lisada järgmine hoiatus ning sellega seotud muudatused tuleb infolehes läbivalt rakendada vastavalt vajadusele]

<Ravimi> kasutamine kopsupõletiku ennetamiseks ei ole soovitatav, kuna puuduvad kliiniliste uuringute andmed, mis näitaksid sellist toimet.