

III lisa

Ravimi omaduste kokkuvõte ja pakendi infoleht

Märkus: Euroopa Komisjoni otsuse tegemise ajal kehtisid need ravimi omaduste kokkuvõtte ja pakendi infolehe muudatused.

Pärast komisjoni otsust ajakohastavad liikmesriikide pädevad asutused ravimiteabe vastavalt vajadusele.

Ravimi omaduste kokkuvõtte asjakohastesse lõikudesse lisatavad parandused

Kehtiv ravimi omaduste kokkuvõte on viimane versioon, mis valmis kooskõlastusrühma menetluse käigus ja sisaldab järgmisi parandusi (allpool paksus ja allajoonitud kirjas esile tõstetud) lõigus 4.2.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Areneva emakasisese raseduse meditsiiniline katkestamine kuni amenorröa 63. päevani.

Manustamisviis on järgmine: 200 mg mifepristooni ühekordse suukaudse annusena, millele järgneb 36 kuni 48 tundi hiljem 1 mg prostaglandiini analoogi gemeprosti manustamine tupesiseselt.

Annust 200 mg ei tohi ületada.

Lapsed

Alla 18-aastaste naiste kohta puuduvad andmed.

Pakendi infolehe asjakohastesse lõikudesse lisatavad parandused

Kehtiv pakendi infoleht on viimane versioon, mis valmis kooskõlastusrühma menetluse käigus ja sisaldab järgmisi parandusi (allpool paksus ja allajoonitud kirjas esile tõstetud) lõigus 3.

3. KUIDAS MIFEPRISTONE LINEPHARMA'T KASUTADA

Võtke Mifepristone Linepharma't alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud.

Mifepristone Linepharma on mõeldud suukaudseks kasutamiseks.

Manustamisviis on järgmine: esmalt tuleb võtta 200 mg mifepristooni (1 tablett), millele järgneb 36 kuni 48 tundi hiljem prostaglandiini analoogi manustamine (tuppe sisestatav pessaar, mis sisaldab 1 mg gemeprosti).

Annust 200 mg ei tohi ületada.

Mifepristone Linepharma tablett tuleb koos veega alla neelata arsti või tema meditsiinilise meeskonna liikme juuresolekul.