

### **III LISA**

**PARANDUSED, MIS TULEB TEHA RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE, PAKENDI  
MÄRGISTUSE JA INFOLEHE VASTAVATES LÕIKUDES**

## **RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE (SmPC)**

Muudetavate müügilubade ravimi omaduste kokkuvõtte asjakohastesse lõikudesse tuleb lisada järgmine tekst:

### **Lõik 4.2**

- {(Väljamõeldud) nimetus} on vastunäidustatud lastel vanuses kuni 30 kuud (vt lõik 4.3).
- „Ravi kestus ei tohi ületada 3 päeva.”

### **Lõik 4.3**

- „Ülitundlikkus toimeainete või mis tahes abiainetes suhtes”
- „Lapsed vanuses kuni 30 kuud”
- „Varasema epilepsia või febrilsete konvulsioonidega lapsed”
- „Hiljutine anorektaalne lesioon”

### **Lõik 4.4**

- „See toode sisaldab terpeeni derivaate, mis võivad ülemäärastes annustes põhjustada neuroloogilisi häireid, näiteks konvulsioone väikelastel ja lastel.”
- „Ärge pikendage ravi üle 3 päeva võimalike ohtude, eriti neuropsühholoogiliste häirete ohu tõttu, mis on seotud terpeeni derivaatide ladestumisega (nende lipofiilsete omaduste tõttu ei ole nende ainevahetus ja eliminatsioon teada) kudedes ja ajus, ning rektaalsete põletusnähtude ohu tõttu.”
- „Ravimi kõrvaltoimete ja üleannustamisega seotud häirete ohu suurenemise tõttu mitte manustada soovituslikest suuremates annustes (vt lõik 4.9).”
- „See ravim on kergesti süttiv, mitte kasutada lahtise tule läheduses.”

### **Lõik 4.5**

- „Mitte kasutada koos terpeeni derivaate sisaldava teise tootega (ravimi või kosmeetikatootega), olenemata selle manustamisviisist (suukaudne, rektaalne, nahakaudne või pulmonaalne).”

### **Lõik 4.6**

#### **Rasedus**

{Toimeaine} kasutamise kohta rasedatel andmed puuduvad või on piiratud hulgal.

{(Ravimi) nimetus} ei ole soovitatav kasutada <raseduse ajal> ja fertiilses eas naistel, kes ei kasuta rasestumisvastaseid vahendeid.

#### **Imetamine**

Andmed {Toimeaine} eritumisest rinnapiima on puudulikud.

{(Ravimi) nimetus} ei tohi kasutada rinnaga toitmise ajal.

### **Lõik 4.8**

- „<Terpeeni derivaadi (derivaatide) nimetus(ed)> olemasolu ja soovituslikest annustest kõrvalekaldumise tõttu tekib lastel ja väikelastel konvulsioonide oht”

### **Lõik 4.9**

- „Korduv ja pikaajaline kasutamine võib põhjustada rektaalseid põletusnähte.”

- „Juhuslik allaneelamine või annustamisviga tekitab väikelastel ja lastel neuroloogiliste häirete ohu.”
- „Vajadusel tuleb rakendada sobivat sümptomaatilist ravi spetsialiseeritud raviasutuses.”

#### **Lõik 5.1**

- „Terpeeni derivaadid võivad langetada epileptogeenset läve.”

### **PAKENDI MÄRGISTUS**

Muudetavate müügilubade märgistuse asjakohastesse lõikudesse tuleb lisada järgmine tekst:

#### **Lõik 15**

- „Mitte kasutada lastel vanuses kuni 30 kuud”

### **PAKENDI INFOLEHT**

Muudetavate müügilubade pakendi infolehe asjakohastesse lõikudesse tuleb lisada järgmine tekst:

#### **Lõik 1**

- Eemaldada osa, mis käsitleb ravimi annustamist kuni 30 kuu vanustele lastele.
- „Ravi kestus ei tohi ületada 3 päeva.”

#### **Lõik 2**

**„Mitte kasutada {(väljamõeldud) nimetus} suposiite:**

- lastel vanuses kuni 30 kuud
- varasema epilepsia või febrilsete konvulsioonidega lastel
- hiljutise anorektaalse lesiooniga lastel”

**„Eriline ettevaatus on vajalik {(väljamõeldud) nimetus} suposiitidega.**

- See toode sisaldab <Terpeeni derivaadi ( derivaatide) nimetus(ed)>, mis võivad ülemäärastes annustes viia neuroloogiliste häireteni, näiteks konvulsioonideni väikelastel ja lastel..
- Mitte pikendada ravi üle 3 päeva võimalike ohtude, eriti neuropsühholoogiliste häirete ohu tõttu, mis on seotud terpeeni derivaatide (nagu kamper, tsineool, melaleuka, nõmm-liivatee, terpineool, terpiin, tsitraal, mentool ning eeterlikud männiokka- ja eukalüptiõlid ning tärpentin) ladestumisega organismis, sealhulgas ajus, ning rektaalsete põletusnähtude ohu tõttu.”
- „Ravimi kõrvaltoimete ja üleannustamisega seotud häirete ohu suurenemise tõttu mitte manustada soovituslikest suuremates annustes.”
- „See ravim on kergesti süttiv, mitte kasutada lahtise tule läheduses.”

**„Rasedus ja imetamine:**

- mitte kasutada raseduse või rinnaga toitmise ajal”

**„Kasutamine koos teiste ravimitega**

- Mitte kasutada {(väljamõeldud) nimetus}, kui kasutate teisi terpeeni derivaate (nagu kamper, tsineool, melaleuka, nõmm-liivatee, terpineool, terpiin, tsitraal, mentool ning eeterlikud männiokka- ja eukalüptiõlid ning tärpentin) sisaldavaid tooteid (ravimeid või kosmeetikatooteid), olenemata nende manustamisviisist (suukaudne, rektaalne, nahakaudne või pulmonaalne).”

**Lõik 3**

- „<Terpeeni derivaadi (derivaatide) nimetus(ed)> olemasolu ja soovituslike annuste mittejärgimise tõttu tekib lastel ja väikelastel konvulsioonide oht”