

LIITE III

**VALMISTEYHTEENVEDON, MYYNTIPÄÄLLYSMERKINTÖJEN JA
PAKKAUSSELOSTEEN OLEELLISIIN OSIIN TEHTÄVÄT MUUTOKSET**

VALMISTEYHTEENVETO (SmPC)

Myyntilupiin liittyviin muutettaviin valmisteyhteenvedoihin tulee lisätä seuraava sanamuoto soveltuvien osin:

Kohta 4.2

- {Kauppanimi}-valmisteen käyttö alle 2½-vuotiaiden lasten hoidossa on vasta-aiheista (ks. kohta 4.3).
- “Hoidon kesto on korkeintaan 3 vuorokautta.”

Kohta 4.3

- “Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille”
- “Käyttö alle 2½-vuotiailla lapsille”
- “Käyttö lapsille, joilla on aiemmin ollut kuumekouristuksia tai epilepsia”
- “Muutokset peräaukon tai peräsuolen alueella lähiaikoina”

Kohta 4.4

- “Tämä valmiste sisältää terpeenijohdoksia, jotka liian suurina annoksina voivat aiheuttaa neurologisia häiriöitä, kuten kouristuksia imeväisikäisille ja vanhemmille lapsille.”
- “Älä jatka hoitoa yli 3 vuorokauden ajan, sillä terpeenijohdosten kertymiseen kudoksiin ja aivoihin liittyy riskejä, erityisesti neuropsykologisten häiriöiden sekä peräaukon polttelun riski (terpeenijohdosten lipofiilisten ominaisuuksien vuoksi niiden metabolia- ja eliminaationopeuksia ei tunneta).”
- “Älä käytä suositeltua suurempia annoksia, sillä se kasvattaa haittavaikutusten ja yliannostukseen liittyvien häiriöiden riskiä (ks. kohta 4.9).”
- “Koska valmiste on tulenarkaa, älä käsittele sitä avotulen lähellä.”

Kohta 4.5

- “Älä käytä samanaikaisesti muiden lääkkeellisten tai kosmeettisten terpeenijohdoksia sisältävien tuotteiden kanssa niiden antotavasta riippumatta (suun kautta, peräsuoleen, iholle tai keuhkoihin).”

Kohta 4.6

Raskaus

Ei ole olemassa tietoja tai on vain vähän tietoja vaikuttavien aineiden käytöstä raskaana oleville naisille.

{Kauppanimi}-valmisteen käyttöä ei suositella raskauden aikana eikä hedelmällisessä iässä olevien naisten hoitoon, jotka eivät käytä ehkäisyä.

Imetys

Ei ole riittävästi tietoa vaikuttavien aineiden erittymisestä ihmisen rintamaitoon.

{Kauppanimi}-valmistetta ei pidä käyttää rintaruokinnan aikana.

Kohta 4.8

- “Koska valmiste sisältää <terpeenijohdoksen/-johdosten nimi/nimet> ja jos suositeltua annostusta ei noudateta, imeväisikäisillä ja vanhemmilla lapsilla on olemassa kouristusten riski.”

Kohta 4.9

- “Toistuva ja pitkittynyt käyttö voi aiheuttaa peräaukon polttelua.”
- “Jos valmistetta vahingossa joutuu niellyksi suun kautta tai sitä annetaan lapsille väärin annostellen, on olemassa neurologisten häiriöiden riski.”
- “Tarvittaessa on annettava asianmukaista, oireenmukaista hoitoa sairaalassa.”

Kohta 5.1

- “Terpeenijohdokset voivat alentaa kouristuskynnystä.”

MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

Myyntilupiin liittyviin muutettaviin myyntipäällysmerkintöihin tulee lisätä seuraava sanamuoto soveltuvien osin:

Kohta 15

- “Ei saa käyttää alle 2½-vuotiaiden lasten hoidossa.”

PAKKAUSSELOSTE

Myyntilupiin liittyviin muutettaviin pakkausselosteisiin tulee lisätä seuraava sanamuoto soveltuvien osin:

Kohta 1

- Poistetaan alle 2½-vuotiaille lapsille tarkoitetut annostusohjeet.
- “Hoidon kesto on korkeintaan 3 vuorokautta.”

Kohta 2

“Älä käytä {Kauppanimi}-peräpuikkoja:

- alle 2½ -vuotiaiden lasten hoidossa
- jos lapsella on aiemmin ollut kuumekouristuksia tai epilepsia”
- jos lapsella on lähiaikoina ollut peräaukon tai peräsuolen alueen muutoksia.

“Ole erityisen varovainen {Kauppanimi}-peräpuikkojen suhteen:

- Tämä valmiste sisältää <terpeenijohdoksen/-johdosten nimi/nimet>, jotka liian suurina annoksina voivat aiheuttaa neurologisia häiriöitä, kuten kouristuksia imeväisikäisille ja vanhemmille lapsille.
- Älä jatka hoitoa yli 3 vuorokauden ajan, sillä terpeenijohdosten (esimerkiksi (kamferi, sineoli, niaouli, tarha-ajuruoho, terpineoli, terpiini, sitraali, mentoli sekä männynneulasten, eukalyptuksen ja pihkan eteeriset öljyt) kertymiseen kudoksiin (myös aivoihin) liittyy riskejä, erityisesti neuropsykologisten häiriöiden sekä peräaukon polttelun riski.”
- “Älä käytä suositeltua suurempia annoksia, sillä se suurentaa haittavaikutusten ja yliannostukseen liittyvien häiriöiden riskiä.”
- “Koska valmiste on tulenarkaa, älä käsittele sitä avotulen läheltä.”

“Raskaus ja imetys:

- Älä käytä raskauden tai imetyksen aikana”

“Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö

- Älä käytä {Kauppanimi}-valmistetta samanaikaisesti muiden terpeenijohdoksia (esimerkiksi kamferi, sineoli, niaouli, tarha-ajuruoho, terpineoli, terpiini, sitraali, mentoli sekä

männynneulasten, eukalyptuksen ja pihkan eteeriset öljyt) sisältävien lääkkeellisten tai kosmeettisten tuotteiden kanssa riippumatta niiden antotavasta (suun kautta, peräsuoleen, iholle tai keuhkoihin).”

Kohta 3

- “Koska valmiste sisältää <terpeenijohdoksen/-johdosten nimi/nimet> ja jos potilas ei noudata suositeltua annostusta, imeväisikäisillä ja vanhemmilla lapsilla on olemassa kouristusten riski.”