

ANNEX III

MODIFICATIONS DU RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT, DE L'ETIQUETAGE ET DE LA NOTICE

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

MODIFICATIONS A INCLURE DANS LES SECTIONS CONCERNEES DU RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT DES MEDICAMENTS A USAGE LOCAL CONTENANT DU KETOPROFENE

Les modifications apparaissent en italique et soulignées.

4.3 Contre-indications

...[]...

La section 4.3 du RCP doit contenir les éléments suivants :

- antécédent de réactions de photosensibilité.
- réactions d'hypersensibilité connues, telles que des symptômes d'asthme et de rhinite allergique au kétoprofène, au fénofibrate, à l'acide tiaprofénique, à l'acide acétylsalicylique ou à d'autres AINS.
- antécédent d'allergie cutanée au kétoprofène, à l'acide tiaprofénique, au fénofibrate, aux écrans anti-UV ou aux parfums.
- l'exposition au soleil, même en cas de soleil voilé, ainsi qu'aux rayonnements UV en solarium, doit être évitée pendant toute la durée du traitement et les deux semaines suivant son arrêt.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

...[]...

La section 4.4 du RCP doit contenir les éléments suivants :

- Procéder à un lavage soigneux et prolongé des mains après chaque utilisation du gel.
- Le traitement doit être arrêté immédiatement en cas d'apparition d'une réaction cutanée y compris les réactions cutanées apparaissant après co-application de produits contenant de l'octocrylène.
- Il est recommandé de protéger les zones traitées par le port d'un vêtement durant toute la durée du traitement et les deux semaines qui suivent son arrêt afin d'éviter tout risque de photosensibilisation.

4.8 Effets indésirables

...[]...

La section 4.8 du RCP doit contenir les éléments suivants :

- Réactions cutanées locales à type de rougeur, prurit et sensations de brûlures.
- Exceptionnellement, réactions à type d'eczéma bulleux ou phlycténulaire pouvant être graves et pouvant s'étendre ou se généraliser secondairement.
- Réactions d'hypersensibilité.
- Dermatologiques : photosensibilisation

ETIQUETAGE

**MODIFICATIONS A INCLURE DANS LES SECTIONS CONCERNEES DE
L'ETIQUETEAGE DES MEDICAMENTS A USAGE LOCAL CONTENANT DU
KETOPROFENE**

Les modifications apparaissent en italique et soulignées

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR ET SUR LE CONDITIONNEMENT
PRIMAIRE**

{NATURE/TYPE}

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE

...[]...

{Pictogramme}

*Pendant le traitement et les deux semaines suivant l'arrêt, ne pas s'exposer au soleil (même voilé), ni
aux rayonnements UV en solarium.*

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES
--

6. AUTRES

...[]...

{Pictogramme}

*Pendant le traitement et les deux semaines suivant l'arrêt, ne pas s'exposer au soleil (même voilé), ni
aux rayonnements UV en solarium.*

MODIFICATIONS A INCLURE DANS LES SECTIONS CONCERNEES DE LA NOTICE POUR LES MEDICAMENTS A USAGE LOCAL CONTENANT DU KETOPROFENE

Les modifications apparaissent en italique et soulignées

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE <PRENDRE> <UTILISER> X

Ne <prenez> <utilisez> jamais X

...[]...

- Ne pas utiliser si vous avez des antécédents d'allergie connue au kétoprofène, à l'acide tiaprofénique, au fénofibrate, aux écrans solaires ou aux parfums.
- Arrêtez immédiatement le traitement par X, si vous développez une réaction cutanée après la co-application de produits contenant de l'octocrylène (l'octocrylène est un excipient contenu dans plusieurs produits de cosmétique et d'hygiène tels que les shampoings, après-rasages, gels douche, crèmes, rouges à lèvres, crèmes anti-âge, démaquillants, laques pour cheveux) afin d'éviter sa photodégradation.
- Pendant le traitement et les deux semaines suivant l'arrêt, ne pas s'exposer au soleil (même voilé), ni aux rayonnements UV en solarium.

Faites attention avec X

...[]...

- L'exposition au soleil (même voilé) ou aux UVA des zones en contact avec le gel peut provoquer des réactions cutanées potentiellement graves dites de photosensibilisation. Aussi, il est nécessaire :
 - de protéger les zones traitées par le port d'un vêtement durant toute la durée du traitement et les deux semaines suivant son arrêt afin d'éviter tout risque de photosensibilisation.
 - de procéder à un lavage soigneux et prolongé des mains après chaque utilisation du gel.
- Le traitement doit être arrêté immédiatement en cas d'apparition d'une réaction cutanée après l'application du X.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS

...[]...

- réactions allergiques cutanées
- une forte réaction cutanée lors d'une exposition au soleil ou aux U.V
- exceptionnellement, des réactions cutanées sévères de type éruption bulleuse, cloques, pouvant s'étendre ou se généraliser secondairement.