

Dodatak III

Izmjene odgovarajućih dijelova sažetka opisa svojstava lijeka i upute o lijeku

Napomena:

Ove izmjene odgovarajućih dijelova sažetka opisa svojstava lijeka, označavanja i upute o lijeku proizlaze iz arbitražnog postupka.

Nadležna tijela zemlje članice, u suradnji s referentnom zemljom članicom i u skladu s postupcima navedenim u poglavlju 4 naslova III Direktive 2001/83/EZ, mogu naknadno, na odgovarajući način, ažurirati podatke o lijeku.

A. Sažetak opisa svojstava lijeka

[Postojeći podaci o lijeku izmijenit će se za sve lijekove u Dodatku I (odgovarajuće umetanje, zamjena ili brisanje teksta) kako bi se naveo usuglašen tekst kako slijedi u nastavku]

[...]

4.4 Upozorenja i mjere opreza

[...]

[Odlomak u nastavku teksta mora biti naveden u ovom dijelu za sve lijekove koji sadrže ambroksol i bromheksin]

Prijavljene su teške kožne reakcije poput polimorfnog eritema, Steven-Johnsonovog sindroma (SJS)/toksične epidermalne nekrolize (TEN) i akutne generalizirane egzantematozne pustuloze (AGEP) povezane s primjenom <djelatne tvari>. Ako su prisutni simptomi ili znakovi progresivnog kožnog osipa (ponekad povezanog s nastankom mjehurića ili oštećenjima sluznice), potrebno je odmah prekinuti liječenje <djelatnom tvari> i potražiti medicinsku pomoć.

[...]

4.8 Nuspojave

[...]

[U ovom dijelu je potrebno navesti sljedeće nuspojave za sve lijekove koji sadrže ambroksol i bromheksin]

Poremećaji imunološkog sustava

Rijetko: reakcije preosjetljivosti

Nepoznato: anafilaktičke reakcije uključujući anafilaktički šok, angioedem i pruritus

Poremećaji kože i potkožnog tkiva

Rijetko: osip, urtikarija

Nepoznato: teške kožne nuspojave (uključujući polimorfni eritem, Steven-Johnsonov sindrom/toksičnu epidermalnu nekrolizu i akutnu generaliziranu egzantematoznu pustulozu).

[...]

[Na kraju ovog dijela potrebno je navesti sljedeći podnaslov]

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka, važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih djelatnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem *[nacionalnog sustava prijave nuspojava navedenog u Dodatku V*.]*

[...]

B. Uputa o lijeku

[Postojeći podaci o lijeku izmijenit će se za sve lijekove u Dodatku I (odgovarajuće umetanje, zamjena ili brisanje teksta) kako bi se naveo usuglašen tekst kako slijedi u nastavku]

[...]

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati <djelatnu tvar>:

[...]

Upozorenja i mjere opreza

[...]

[U ovom dijelu potrebno je navesti sljedeće upozorenje za sve lijekove koji sadrže ambroksol i bromheksin]

Prijavljene su teške kožne reakcije povezane s primjenom <djelatne tvari>. Ako razvijete kožni osip (uključujući oštećenja sluznica poput sluznica u ustima, grlu, nosu, očima, spolnim organima) prestanite upotrebljavati <tvorničko ime> i odmah se obratite liječniku.

[...]

4. Moguće nuspojave

[...]

[U ovom dijelu je potrebno navesti sljedeće nuspojave za sve lijekove koji sadrže ambroksol i bromheksin]

Rijetko: mogu se javiti u do 1 na 1000 osoba:

reakcije preosjetljivosti

osip, urtikarija

Nepoznato: učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka

anafilaktičke reakcije uključujući anafilaktički šok, angioedem (brzorazvijajuće oticanje kože, potkožnih, mukoznih i submukoznih tkiva) i pruritus

Teške kožne nuspojave (uključujući polimorfni eritem, Steven-Johnsonov sindrom/toksičnu epidermalnu nekrolizu i akutnu generaliziranu egzantematoznu pustulozu).

[...]

[Na kraju ovog dijela potrebno je navesti sljedeći podnaslov]

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem *[nacionalnog sustava za prijavu nuspojava navedenog u Dodatku V*]*. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

[...]