

Prilog III.
Izmjene odgovarajućih dijelova informacija o lijeku

Napomena:

Ove izmjene odgovarajućih dijelova informacija o lijeku ishod su arbitražnog postupka.

Informacije o lijeku mogu naknadno ažurirati nadležna tijela države članice, u suradnji s referentnom državom članicom, ako je potrebno, u skladu s postupcima propisanim u 4. poglavlju glave III.

Direktive 2001/83/EZ.

Izmjene odgovarajućih dijelova informacija o lijeku

[Za sve lijekove u Prilogu I., postojeće informacije o lijeku izmijenit će se (umetanje, zamjena ili brisanje teksta, kako je prikladno) kako bi odgovarale dogovorenom tekstu navedenom u nastavku]

Sažetak opisa svojstava lijeka

[...]

4.1 Terapijske indikacije

[Za sve lijekove, indikacije za bolesti dišnih puteva potrebno je zamijeniti onima navedenim u nastavku, za odrasle i djecu]

ZA ODRASLE

[Za lijek indiciran za infekcije dišnih puteva u odraslih, indikaciju je potrebno revidirati kako slijedi]

Profilaksa recidivirajućih infekcija dišnih puteva (engl. respiratory tract infections, RTI) u odraslih.

[Za lijek indiciran samo za infekcije gornjih dišnih puteva u odraslih, indikaciju je potrebno revidirati kako slijedi]

Profilaksa recidivirajućih infekcija gornjih dišnih puteva (engl. respiratory tract infections, RTI) u odraslih.

ZA DJECU

[Za lijek indiciran za infekcije dišnih puteva u djece, indikaciju je potrebno revidirati kako slijedi]

Profilaksa recidivirajućih infekcija dišnih puteva (engl. respiratory tract infections, RTI) u <dobna skupina>.

[Za lijek indiciran samo za infekcije gornjih dišnih puteva u djece, indikaciju je potrebno revidirati kako slijedi]

Profilaksa recidivirajućih infekcija gornjih dišnih puteva (engl. respiratory tract infections, RTI) u <dobna skupina>.

[Što se tiče dobne skupine, minimalna dob treba se reflektirati na sljedeći način:

Luivac i povezani nazivi: djeca u dobi od 4 godine

Buccalin i povezani nazivi: djeca u dobi od 2 godine

Za Respivax, Lantigen B, Ismigen, Broncho-Vaxom, Ribomunyl, Polyvaccinum i povezane nazive, nije potrebna promjena trenutno odobrene minimalne dobi; no dobna granica jednako se tako treba reflektirati u indikaciji, u skladu sa smjernicom o sažetku opisa svojstava lijeka.]

[Povezane promjene potrebno je implementirati kako je prikladno, kroz cijeli sažetak opisa svojstava lijeka]

[...]

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

[Za lijekove odobrene za profilaksu neodređenih recidivirajućih infekcija dišnih puteva, potrebno je dodati upozorenje na sljedeći način, a povezane je promjene potrebno implementirati, kako je prikladno, kroz cijeli sažetak opisa svojstava proizvoda]

[...]

Ne postoje dostupni podatci kliničkih ispitivanja kojima bi se dokazalo da se uporabom <lijeka> može spriječiti nastanak upale pluća. Stoga se primjena <lijeka> u sprječavanju upale pluća ne preporučuje.

[...]

Uputa o lijeku

[...]

1. Što je <lijek> i za što se koristi

[Za sve lijekove, indikacije za bolesti dišnih puteva potrebno je zamijeniti onima navedenim u nastavku, za odrasle i djecu]

ZA ODRASLE

[Za lijek indiciran za infekcije dišnih puteva u odraslih, indikaciju je potrebno revidirati kako slijedi]

Profilaksa recidivirajućih infekcija dišnih puteva u odraslih.

[Za lijek indiciran samo za infekcije gornjih dišnih puteva u odraslih, indikaciju je potrebno revidirati kako slijedi]

Profilaksa ponavljajućih infekcija gornjih dišnih puteva u odraslih.

ZA DJECU

[Za lijek indiciran za infekcije dišnih puteva u djece, indikaciju je potrebno revidirati kako slijedi]

Profilaksa recidivirajućih infekcija dišnih puteva u <dobna skupina>.

[Za lijek indiciran samo za infekcije gornjih dišnih puteva u djece, indikaciju je potrebno revidirati kako slijedi]

Profilaksa recidivirajućih infekcija gornjih dišnih puteva u <dobna skupina>.

[Što se tiče dobne skupine, minimalna dob treba se reflektirati na sljedeći način:

Luivac i povezani nazivi: djeca u dobi od 4 godine

Buccalin i povezani nazivi: djeca u dobi od 2 godine

Za Respivax, Lantigen B, Ismigen, Broncho-Vaxom, Ribomunyl, Polyvaccinum i povezane nazive, nije potrebna promjena trenutno odobrene minimalne dobi; no dobna granica jednako se tako treba reflektirati i u indikaciji]

[Povezane promjene potrebno je implementirati kako je prikladno, kroz cijelu uputu o lijeku]

[...]

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati <lijek>

[...]

Upozorenja i mjere opreza

[...]

[Za lijekove odobrene za profilaksu neodređenih recidivirajućih infekcija dišnih puteva, potrebno je dodati upozorenje na sljedeći način, a povezane je promjene potrebno implementirati, kako je prikladno, kroz cijelu uputu o lijeku]

Ne preporučuje se uporaba <lijeka> u prevenciji upale pluća, s obzirom na to da nisu dostupni podatci kliničkih ispitivanja kojima bi se dokazao takav učinak.