

III. MELLÉKLET

AZ ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS, CÍMKESZÖVEG ÉS A BETEGTÁJÉKOZTATÓ MÓDOSÍTÁSAI

ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

A HELYILEG alkalmazandó KETOPROFEN TARTALMÚ KÉSZÍTMÉNYEK ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁSÁNAK MEGFELELŐ SZAKASZAIBA BEVEZETENDŐ MÓDOSÍTÁSOK

A módosítások dőlten és aláhúzva látszanak

4.3 Ellenjavallatok

...[]...

Az alkalmazási előírás 4.3 pontja a következőket kell, hogy tartalmazza:

- Az anamnézisben előforduló fényérzékenység
- Ismert túlérzékenységi reakciók esetén, mint a ketoprofén, fenofibrát, tiaprofénsav, acetilsalicilsav, vagy más NSAID szedése által kiváltott asztma, allergiás rhinitis tünetei.
- Ketoprofén, tiaprofénsav, fenofibrát vagy UV védők vagy illatszerek által kiváltott allergiás bőrtünetek esetén
- A napsugárzás borult idő esetén is, beleértve a szolárium UV sugarait is, akezelés ideje alatt és az azt követő két hétben.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

...[]...

Az alkalmazási előírás 4.4 pontja a következőket kell, hogy tartalmazza:

- A készítmény minden egyes alkalmazását követően alaposan kezét kell mosni
- Bármely bőrreakció megjelenése esetén, beleértve az oktokrilén tartalmú termékekkel történő együttes alkalmazás során jelentkező bőrreakciókat, a kezelést azonnal abba kell hagyni.
- A fényérzékenység kockázatának elkerülése érdekében ajánlott ruházattal védeni a kezelt bőrfelületet a kezelés ideje alatt és az azt követő két hétben.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

...[]...

Az alkalmazási előírás 4.8 pontja a következőket kell, hogy tartalmazza:

- Helyi bőrreakciók, mint erythema, pruritus és égő érzés
- Ritkán előfordultak súlyosabb esetek, mint bullosus vagy hólyagos ekcéma, amely terjedhet illetve generalizálódhat
- Túlérzékenységi reakciók
- Dermatológiai: fényérzékenység

CÍMKESZÖVEG

**A HELYILEG alkalmazandó KETOPROFEN TARTALMÚ KÉSZÍTMÉNYEK
CÍMKESZÖVEGÉNEK MEGFELELŐ SZAKASZAIBA BEVEZETENDŐ
MÓDOSÍTÁSOK**

A módosítások dőlten és aláhúzva látszanak

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON ÉS A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK {A CSOMAGOLÁS TÍPUSA}
--

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES
--

...[]...

A nemzeti hatósággal egyezett piktogrammot kell ide beilleszteni < > az alábbi mondattal együtt.

A kezelés ideje alatt és az azt követő két hétben a kezelt bőrfelületet nem szabad kitenni
napsugárzásnak (borult idő esetén sem), beleértve a szolárium UV sugárzását.

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK
--

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

...[]...

A nemzeti hatósággal egyezett piktogrammot kell ide beilleszteni < > az alábbi mondattal együtt.

A kezelés ideje alatt és az azt követő két hétben a kezelt bőrfelületet nem szabad kitenni napsugárzásnak (borult idő esetén sem), beleértve a szolárium UV sugárzását.

BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A HELYILEG ALKALMAZANDÓ KETOPROFEN TARTALMÚ KÉSZÍTMÉNYEK BETEGTÁJÉKOZTATÓJÁNAK MEGFELELŐ SZAKASZAIBA BEVEZETENDŐ MÓDOSÍTÁSOK

A módosítások dőlten és aláhúzva látszanak

2. TUDNIVALÓK AZ X <SZEDÉSE> <ALKALMAZÁSA> ELŐTT

Ne <szedje> <alkalmazza> az X-et

...[]...

- Ha allergiás a ketoprofénre, tiaprofénsavra, fenofibrátra, az UV védőkre vagy illatszerekre
- Az X alkalmazását azonnal abba kell hagyni, bármely bőrreakció megjelenése esetén, beleértve az oktokrilén tartalmú termékekkel történő együttes alkalmazás során jelentkező bőrreakciókat. (Az oktokrilén számos kozmetikai és higiénés termék, mint a sampon, borotválkozás utáni arcszesz, tus- és habfürdők, testápolók, rúzsok, ráncalanító krémek, arcfestéklemosók, hajlakkok egyik segédanyaga, amely késlelteti a fény hatására történő lebomlást.)
- A kezelés ideje alatt és az azt követő két hétben a kezelt bőrfelületet nem szabad kitenni napsugárzásnak vagy a szolárium UV sugárzásának.

Az X fokozott elővigyázatossággal alkalmazható

...[]...

- Ha az X-el kezelt bőrfelületeket napsugárzás (borult idő esetén is) vagy UVA sugárzás éri, az potenciálisan súlyos bőrreakciókat (fényérzékenység) okozhat. Ezért szükséges, hogy:
 - a fényérzékenység elkerülése érdekében ruházattal védje a kezelt bőrfelületet a kezelés ideje alatt és az azt követő két hétben.
 - az X minden egyes alkalmazását követően, alaposan mosson kezet.
- Az X alkalmazását követően megjelenő bármely bőrreakció esetén, a kezelést azonnal abba kell hagyni.

4. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK

...[]...

- Allergiás bőrreakciók
- Napsugárzás esetén súlyosabb bőrreakciók
- Ritkán előfordultak súlyosabb esetek, mint bullosus vagy hólyagos ekcéma, amely terjedhet illetve általánossá válhat