

III. MELLÉKLET

AZ ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS, A CÍMKESZÖVEG ÉS A BETEGTÁJÉKOZTATÓ MEGFELELŐ RÉSZEINEK MÓDOSÍTÁSAI

ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

Az alábbi szöveget kell szerepeltetni a módosítandó forgalomba hozatali engedélyek alkalmazási előírásaiban, értelemszerűen:

4.2

- A(z) {(Fantázia) név} alkalmazása ellenjavallt 30 hónaposnál fiatalabb gyermekeknél (lásd 4.3 pont).
- „A kezelés időtartama 3 napra korlátozódik.”

4.3

- „A készítmény hatóanyagaival vagy bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.”
- „30 hónaposnál fiatalabb gyermekeknél.”
- „Epilepszia vagy lázas konvulzió kórelőzményével rendelkező gyermekek.”
- „Anorectalis laesio jelenlegi kórelőzménye.”

4.4

- „Ez a készítmény terpén-származékokat tartalmaz, amelyek magas dózis esetén csecsemőknél és gyermekeknél különböző neurológiai zavarokat (pl. konvulziót) okozhatnak”
- „Ne hosszabbítsa meg a kezelés 3 napos időtartamát a terpén-származékok szövetekben és az agyban való eltárolódásához kapcsolódó kockázatok miatt (mivel lipofil tulajdonságuk miatt a metabolizáció és az elimináció aránya nem ismert), különösen a neuropszichológiai zavarok és a végbélben jelentkező égő érzés kockázata miatt.”
- „Ne alkalmazza a javasoltnál magasabb dózisban a gyógyszer mellékhatásokhoz és a túlادagoláshoz kapcsolódó nagyobb kockázat miatt (lásd 4.9 pont).”
- „Mivel ez a termék gyúlékony ne menjen nyílt láng közelébe.”

4.5

- „Ne használja egyidejűleg más terpén-származékokat tartalmazó termékekkel (gyógyszer vagy kozmetikum), függetlenül az alkalmazás módjától (orális, rectalis, cutan vagy pulmonális).”

4.6

Terhesség

A {hatóanyag} terhes nőknél történő alkalmazása tekintetében nem áll rendelkezésre információ vagy korlátozott mennyiségű információ áll rendelkezésre.

A(z) {(Fantázia) név} alkalmazása nem javallt terhesség alatt <és olyan fogamzóképes korú nők esetében, akik nem alkalmaznak fogamzásgátlást.>

Szoptatás

A(z) {hatóanyag} humán anyatejbe történő kiválasztódásával kapcsolatban nem áll rendelkezésre elegendő mennyiségű információ.

A {Fantázia név} alkalmazása nem javallt a szoptatás alatt.

4.8

- „A <terpén-származék(ok) neve(i)> jelenléte és a javasolt dózisok be nem tartása esetén a csecsemőknél és a gyermekeknél fennáll a konvulzió kockázata”

4.9

- „Az ismételt vagy a hosszabb ideig tartó használat a végbélben égő érzést okozhat.”
- „A véletlen szájon át történő alkalmazás, illetve a csecsemőknél és gyermekeknél történő alkalmazási hiba esetén fennállnak a neurológiai zavarok kockázatai.”
- „Szükség esetén megfelelő tüneti kezelést kell alkalmazni szakápolási osztályon”.

5.1

- „A terpén-származékok csökkenthetik az epileptogén küszöböt.”

CÍMKESZÖVEG

Az alábbi szöveget kell szerepeltetni a módosítandó forgalomba hozatali engedélyek címkeszövegeiben, értelemszerűen:

15

- „30 hónaposnál fiatalabb gyermekeknél nem alkalmazható”

BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Az alábbi szöveget kell szerepeltetni a módosítandó forgalomba hozatali engedélyek betegtájékoztatóiban, értelemszerűen:

1.

- A 30 hónaposnál fiatalabb gyermekekre vonatkozó adagolási mód eltávolítása.
- „A kezelés időtartama 3 napra korlátozódik.”

2.

Ne alkalmazza a {(Fantázia)név} végbélkúpokat:

- 30 hónaposnál fiatalabb gyermekeknél
- „Epilepszia vagy lázas konvulzió kórelőzményével rendelkező gyermekeknél”
- Anorectalis laesio jelenlegi kórelőzményével rendelkező gyermekeknél

A {(fantázia) név} végbélkúp fokozott elővigyázatossággal alkalmazható:

- Ez a készítmény <terpén-származék(ok) neve(i)>-t tartalmaz, amely(ek) magas dózis esetén csecsemőknél és gyermekeknél különböző neurológiai zavarokat (pl. konvulziót) okozhat(nak).
- Ne hosszabbítsa meg a kezelés 3 napos időtartamát a terpén-származékok (például kámfor, eukaliptol, niaouli, kaukfkű, terpineol, terpén, citrál, mentol és esszenciális fenyőolajok, eukaliptusz és terpentin) szövetekben és az agyban való eltárolódásához kapcsolódó kockázatok miatt, különösen a neuropszichológiai zavarok és a végbélben jelentkező égő érzés kockázata miatt.”
- „Ne alkalmazza a javasoltnál magasabb dózisban a gyógyszer mellékhatásokhoz és a túladagoláshoz kapcsolódó nagyobb kockázat miatt.”
- „Mivel ez a termék gyúlékony ne menjen nyílt láng közelébe.”

Terhesség és szoptatás:

- Terhesség és a szoptatás alatt nem alkalmazható”

Egyéb gyógyszerek alkalmazása.

- „Ne használja egyidejűleg más terpén-származékokat (például kámfor, eukaliptol, niaouli, kaukfkű, terpineol, terpén, citrál, mentol és esszenciális fenyőolajok, eukaliptusz és terpentín) tartalmazó termékekkel (gyógyszer vagy kozmetikum) függetlenül az alkalmazás módjától (orális, rectalis, cutan vagy pulmonális).”

3.

- „A <terpén-származék(ok) neve(i)> jelenléte és a javasolt dózisok be nem tartása esetén a csecsemőknél és a gyermekeknél fennáll a konvulzió kockázata”