

ALLEGATO III

**MODIFICHE AL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL
PRODOTTO, AL FOGLIO ILLUSTRATIVO E
ALL'ETICHETTATURA**

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

MODIFICHE DA INSERIRE NELLE SEZIONI PERTINENTI DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO DI MEDICINALI PER USO TOPICO CONTENENTI KETOPROFENE

Le modifiche sono riportate in carattere italico e sottolineate

4.3 Controindicazioni

...[]...

- Pregresse reazioni di fotosensibilizzazione
- Note reazioni di ipersensibilità, come ad es. sintomi d'asma, rinite allergica, al ketoprofene, fenofibrato, acido tiaprofenico, acido acetilsalicilico o ad altri FANS
- Storia di allergia cutanea al ketoprofene, acido tiaprofenico, fenofibrato, filtri solari UV o profumi
- Esposizione alla luce solare, anche quando il cielo e' velato, inclusa la luce UV del solarium, durante il trattamento e nelle due settimane successive alla sua interruzione

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

...[]...

- Lavarsi accuratamente le mani dopo ogni applicazione del prodotto.
- Il trattamento deve essere sospeso immediatamente non appena si manifestino reazioni cutanee, comprese quelle che si sviluppano a seguito dell'uso concomitante di prodotti contenenti octocrilene
- Al fine di evitare rischi di fotosensibilizzazione si raccomanda di proteggere le zone trattate con indumenti, durante tutto il periodo di utilizzo del prodotto e nelle due settimane successive alla sua interruzione.

4.8 Effetti indesiderati

...[]...

- Reazioni cutanee localizzate come eritema, prurito e sensazione di bruciore.
- Rari casi di reazioni avverse più gravi, come eczema bolloso o flittemulare, che possono estendersi oltre la zona di applicazione o divenire generalizzate.
- Reazioni di ipersensibilità.
- Reazioni dermatologiche: fotosensibilizzazione

ETICHETTATURA

**MODIFICHE DA INSERIRE NELLE SEZIONI PERTINENTI
DELL'ETICHETTATURA DI MEDICINALI PER USO TOPICO CONTENENTI
KETOPROFENE**

Le modifiche sono riportate in carattere italico e sottolineate

**INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO E SUL
CONFEZIONAMENTO PRIMARIO**

{NATURA/TIPO}

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO

...[]...

Il pittogramma deve essere concordato con la competente autorità nazionale e inserito qui insieme alla frase seguente:

Non esporre le aree trattate alla luce solare (anche quando il cielo e' velato), compresi i raggi UV del solarium, durante il trattamento e nelle due settimane successive alla sua interruzione.

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE
DIMENSIONI**

CEROTTI

6. ALTRO

...[]...

Il pittogramma deve essere concordato con la competente autorità nazionale e inserito qui insieme alla frase seguente:

Non esporre le aree trattate alla luce solare (anche quando il cielo e' velato), compresi i raggi UV del solarium, durante il trattamento e nelle due settimane successive alla sua interruzione.

**MODIFICHE DA INSERIRE NELLE SEZIONI PERTINENTI DEL FOGLIO
ILLUSTRATIVO DI MEDICINALI PER USO TOPICO CONTENENTI
KETOPROFENE**

Le modifiche sono riportate in carattere italico e sottolineate

2. PRIMA DI <PRENDERE> <USARE> X

Non <prenda> <usi> X

...[]...

- Non usi il prodotto in caso di storia di allergia pregressa al ketoprofene, acido tiaprofenico, fenofibrato, filtri solari UV o profumi
- Interrompa immediatamente l'utilizzo di X nel caso si manifestino reazioni cutanee comprese quelle che si sviluppano a seguito dell'uso concomitante di prodotti contenenti octocrilene (l'octocrilene è un eccipiente presente in diversi prodotti cosmetici e per l'igiene personale come shampoo, dopobarba, gel doccia e bagno, creme per la pelle, rossetti, creme anti-invecchiamento, struccanti, spray per capelli, utilizzato per prevenire la loro fotodegradazione)
- Non esponga le aree trattate alla luce solare o alle lampade UV del solarium per tutta la durata del trattamento e nelle due settimane successive alla sua interruzione

Faccia particolare attenzione con X

...[]...

- L'esposizione alla luce solare (anche quando il cielo è velato) o alle lampade UVA delle aree trattate con X può indurre reazioni cutanee potenzialmente gravi (fotosensibilizzazione). Pertanto è necessario:
 - proteggere dal sole le parti trattate con indumenti per tutta la durata del trattamento e nelle due settimane successive alla sua interruzione al fine di evitare qualsiasi rischio di fotosensibilizzazione
 - lavarsi accuratamente le mani dopo ogni applicazione di X.
- Il trattamento deve essere interrotto immediatamente se si manifesta una qualunque reazione cutanea a seguito dell'applicazione di X

4. Possibili effetti indesiderati

...[]...

- Reazioni allergiche cutanee
- Gravi reazioni cutanee in corso di esposizione alla luce solare
- Rari casi di reazioni avverse più gravi, come eczema bolloso o flittenulare, che possono estendersi oltre la zona di applicazione o divenire generalizzate.