

ALLEGATO III

MODIFICHE DA INSERIRE NELLE SEZIONI PERTINENTI DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO, ETICHETTATURA E FOGLIO ILLUSTRATIVO

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

Il seguente enunciato deve essere incluso nei riassunti delle caratteristiche del prodotto delle autorizzazioni all'immissione in commercio da modificare, se pertinenti:

Paragrafo 4.2

- {Nome (di fantasia)} è controindicato nei bambini fino a 30 mesi (vedere paragrafo 4.3).
- "La durata del trattamento non deve superare i 3 giorni."

Paragrafo 4.3

- "Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti"
- "Bambini fino a 30 mesi"
- "Bambini con una storia di epilessia o convulsioni febbriili"
- "Storia recente di lesione anorettale"

Paragrafo 4.4

- "Questo prodotto contiene derivati terpenici che, in dosi eccessive, possono provocare disturbi neurologici come convulsioni in neonati e bambini."
- "Non prolunghi il trattamento per più di 3 giorni per i rischi associati all'accumulo di derivati terpenici (a causa delle loro proprietà lipofiliche non è nota la velocità di metabolismo e smaltimento) nei tessuti e nel cervello, in particolare disturbi neuropsicologici, e per il rischio di ustione rettale."
- "Non somministri una dose superiore a quella raccomandata per evitare un maggior rischio di reazioni avverse al farmaco e i disturbi associati al sovradosaggio (vedere paragrafo 4.9)."
- "Il prodotto è infiammabile, non si avvicini a fiamme."

Paragrafo 4.5

- "Non usi il prodotto in concomitanza con altri prodotti (medicinali o cosmetici) contenenti derivati terpenici, indipendentemente dalla via di somministrazione (orale, rettale, cutanea o polmonare)."

Paragrafo 4.6

Gravidanza

I dati relativi all'uso di {Principio attivo} in donne in gravidanza non ci sono o sono in numero limitato.

{Nome (di fantasia)} non è raccomandato durante la gravidanza <e in donne in età fertile che non usano misure contraccettive.>

Allattamento

Ci sono informazioni insufficienti sull'escrezione di {Principio attivo} nel latte materno.

{Nome (di fantasia)} non deve essere utilizzato durante l'allattamento.

Paragrafo 4.8

- "A causa della presenza di <nome/i del/dei derivato/i terpenico/i> e in caso di non osservanza delle dosi raccomandate può presentarsi un rischio di convulsioni nei bambini e nei neonati"

Paragrafo 4.9

- "Un uso ripetuto e prolungato può causare ustioni rettali."

- "In caso di assunzione orale accidentale o di errata somministrazione nei neonati e nei bambini può presentarsi il rischio di disturbi neurologici."
- "Se necessario, somministrare un trattamento sintomatico appropriato in centri di cura specializzati".

Paragrafo 5.1

- "I derivati terpenici possono abbassare la soglia epilettogena."

ETICHETTATURA

Il seguente enunciato deve essere incluso nell'etichettatura delle autorizzazioni all'immissione in commercio da modificare, se pertinenti:

Paragrafo 15:

- "Non utilizzare in bambini fino a 30 mesi"

FOGLIO ILLUSTRATIVO

Il seguente enunciato deve essere incluso nel foglietto illustrativo delle autorizzazioni all'immissione in commercio da modificare, se pertinenti:

Paragrafo 1

- Eliminazione della posologia relativa a bambini fino a 30 mesi.
- "La durata del trattamento non deve superare i 3 giorni."

Paragrafo 2

"Non usi le supposte {Nome (di fantasia)}:

- nei bambini fino a 30 mesi
- nei bambini con una storia di epilessia o convulsioni febbrili"
- nei bambini con una storia recente di lesione anorettale

"Faccia particolare attenzione:

- Questo medicinale contiene <nome/i del/dei derivato/i terpenico/i> che, in dosi eccessive, possono indurre disturbi neurologici come convulsioni in neonati e bambini.
- Non prolunghi il trattamento per più di 3 giorni per i rischi associati all'accumulo di derivati terpenici (ad esempio canfora, cineolo, niaouli, timo selvatico, terpineolo, terpina, citrale, mentolo e oli essenziali di aghi di pino, eucalipto e trementina) nel corpo, incluso il cervello, ed in particolare per i rischi di disturbi neuropsicologici e di ustione rettale."
- "Non somministri dosi superiori a quelle raccomandate per evitare un maggior rischio di reazioni avverse al farmaco e i disturbi associati al sovradosaggio."
- "Il prodotto è infiammabile, non si avvicini a fiamme."

"Gravidanza e allattamento:

- Non utilizzare in gravidanza e durante l'allattamento"

"Utilizzo con altri farmaci

- Non usi {Nome (di fantasia)} quando assume anche altri prodotti (medicinali o cosmetici) contenenti derivati terpenici (ad esempio canfora, cineolo, niaouli, timo selvatico,

terpineolo, terpina, citrale, mentolo e oli essenziali di aghi di pino, eucalipto e trementina), indipendentemente dalla via di somministrazione (orale, rettale, cutanea o polmonare)."

Paragrafo 3

- "A causa della presenza di <nome/i del/dei derivato/i terapenico/i> e in caso di pazienti che non osservano le dosi raccomandate può presentarsi il rischio di convulsioni nei bambini e nei neonati"