

### **III PRIEDAS**

#### **PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKOS, ŽENKLINIMO IR PAKUOTĖS LAPELIO PAPILDYMAS**

## **PREPARATO CHARAKTERISTIKOS SANTRAUKA**

## ***Papildymus reikia įrašyti į atitinkamus vietiniam gydymui vartojamų vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra ketoprofeno, PCS skyrius***

Papildymai pateikti Italic šriftu ir pabraukti

### **4.3 Kontraindikacijos**

...[ ]...

4.3 skyriuje turi būti įrašyta:

- *Praeityje buvusi bet kokia fotosensibilizacijos reakcija*
- *Buvusi padidėjusio jautrumo reakcija ketoprofenui, fenofibratui, tiaprofeno, acetilsalicilo rūgščiai ar kitiems NVNU, pasireiškianti astmos, alerginio rinito simptomais*
- *Buvusi odos alerginė reakcija ketoprofenui, tiaprofeno rūgščiai, fenofibratui arba UV spindulių blokatoriams arba kvepalams*
- *Buvimas saulėje, netgi tada, kai yra ūkanota, bei soliariumuose skleidžiami UV spinduliai, gydymo metu ir dvi savaites pasibaigus gydymui*

### **4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės**

...[ ]...

4.4 skyriuje privaloma įrašyti

- *Kiekvieną kartą po vaistinio preparato panaudojimo būtina švariai nusiplauti rankas*
- *Atsiradus bet kokiai odos reakcijai, įskaitant odos reakciją pavartojus kartu preparatus, kurių sudėtyje yra otokrileno, gydymą reikia nedelsiant nutraukti*
- *rekomenduojama pridengiant rūbais saugoti vaistiniu preparatu gydomas vietas viso gydymo metu ir dvi savaites pasibaigus gydymui, norint išvengti fotosensibilizacijos rizikos*

### **4.8 Nepageidaujamas poveikis**

...[ ]...

4.8 skyriuje turi būti įrašyta:

- *Vietinės odos reakcijos: eritema, niežulys ir deginimo pojūtis*
- *Retais atvejais tokios sunkesnės reakcijos, kaip buliozinė arba flikteninė egzema, gali išplisti arba generalizuotis*
- *Padidėjusio jautrumo reakcijos*
- *Odos pakitimai: fotosensibilizacija*

# ŽENKLINIMAS

***Papildymus reikia įrašyti į atitinkamus vietiniam gydymui vartojamų vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra ketoprofeno, pakuotės ženklavimo skyrius***

**Papildymai pateikti Italic šriftu ir pabraukti**

**INFORMACIJA ANT <IŠORINĖS> <IR> <VIDINĖS> PAKUOTĖS**

**{POBŪDIS/TIPAS}**

**7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**

...[ ]...

Reikia suderinti piktogramą su NCA ir įdėti čia su žemiau pateikiamu sakiniu

*Gydymo metu ir dvi savaites pasibaigus gydymui, vaistu gydytas vietas būtina saugoti nuo saulės (netgi tada, kai yra ūkanota) ir soliariumo UV spindulių*

**MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**

**{POBŪDIS/TIPAS}**

**6. KITA**

...[ ]...

Reikia suderinti piktogramą su NCA ir įdėti čia su žemiau pateikiamu sakiniu

*Gydymo metu ir dvi savaites pasibaigus gydymui, vaistu gydytas vietas būtina saugoti nuo saulės (netgi tada, kai yra ūkanota) ir soliariumo UV spindulių*

**PAPILDYMUS REIKIA ĮRAŠYTI Į ATITINKAMUS VIETINIAM GYDYMUI VARTOJAMŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ, KURIŲ SUDĖTYJE YRA KETOPROFENO, PAKUOTĖS LAPELIO SKYRIUS**

Papildymai pateikti Italic šriftu ir pabraukti

**2. KAS ŽINOTINA PRIEŠ VARTOJANT X**

**X. vartoti negalima**

...[ ]...

- Nevartokite, jei praeityje yra buvusi alergija ketoprofenui, tiaprofeno rūgščiai, fenofibratui, UV blokatoriams arba kvepalams
- nedelsiant nutraukite X vartojimą, jei atsirado bet kokių odos reakcijų, įskaitant odos reakciją pavartojus kartu vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra otokrileno, vartojimo (otokrilenas yra pagalbinė medžiaga, esanti daugelio kosmetikos ir higienos priemonių, pvz., šampūno, kremo po skutimosi, vonios gelio, odos kremo, lūpų pieštukų, kremo nuo odos senėjimo, makijažo valiklių, plaukų purškalo, sudėtyje, saugantis nuo irimo šviesos poveikyje)
- gydymo metu ir dvi savaites pasibaigus gydymui, vaistu gydytas vietas būtina saugokite nuo saulės ir soliariumo UV spindulių

**Specialių atsargumo priemonių reikia:**

...[ ]...

- saulės (netgi esant ūkanai) ar UVA spindulių poveikis sąveikoje su X gali sukelti sunkias odos reakcijas (fotosensibilizaciją). Todėl būtina:
  - norint išvengti fotosensibilizacijos rizikos, gydymo metu ir dvi savaites pasibaigus gydymui vaisto vartojimo vietas reikia saugoti pridengus drabužiais;
  - kiekvieną kartą po X vartojimo švariai nusiplaukite rankas.
- Atsiradus bet kokiai odos reakcijai po X vartojimo, gydymą reikia nedelsiant nutraukti

**4. GALIMAS ŠALUTINIS POVEIKIS**

...[ ]...

- Alerginės odos reakcijos
- Sunki odos reakcija saulės spindulių poveikyje
- Retais atvejais tokios sunkios odos reakcijos, kaip buliozinė arba flikteninė egzema gali išsiplėsti arba išplisti visame kūne