

III PRIEDAS

**PAKEITIMAI, KURIUOS REIKIA ĮTRAUKTI Į ATITINKAMUS PREPARATO
CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKOS, ŽENKLINIMO IR PAKUOTĖS LAPELIO SKYRIUS**

PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

Į vaisto, kurio rinkodaros teisių sąlygos bus pakeistos, Preparato charakteristikų santrauką reikėtų atitinkamai įtraukti šią formuluotę:

4.2 skyrius

- {(Sugalvotas) pavadinimas} negalima vartoti jaunesniems nei 30 mėnesių vaikams (žr. 4.3 skyrių).
- „Gydymas tęsiamas ne ilgiau 3 parų.“

4.3 skyrius

- „Padidėję jautrumas veikliosioms medžiagoms arba bent vienai pagalbinei medžiagai“
- „Jaunesni nei 30 mėnesių vaikai“
- „Vaikai, kurie praeityje sirgo epilepsija arba patyrė traukulius dėl karščiavimo“
- „Yra buvę tiesiosios žarnos ar išangės pažeidimų.

4.4 skyrius

- „Šiame preparate yra terpenų darinių, kurių didelė dozė kūdikiams ir vaikams gali sukelti neurologinius sutrikimus, pvz., traukulius.“
- „Dėl rizikos, susijusios su terpenų darinių kaupimusi audiniuose ir galvos smegenyse (tai yra lipofilinės medžiagos, todėl jų metabolizmo ir eliminacijos greitis nežinomas), ypač neuropsichologinių sutrikimų rizikos, bei deginimo pojūčio tiesiojoje žarnoje rizikos, gydymo negalima tęsti ilgiau nei 3 paras.“
- „Dėl padidėjusios nepageidaujamų reakcijų į vaistą ir su perdozavimu susijusių sutrikimų rizikos negalima viršyti rekomenduojamos vaistinio preparato dozės (žr. 4.9 skyrių).“
- „Nesiartinkite prie ugnies, nes tai yra lengvai užsiliepsnojantis preparatas.“

4.5 skyrius

- „Negalima vartoti kartu su kitais preparatais (vaistiniais preparatais ar kosmetikos produktais), kurių sudėtyje yra terpenų darinių, nepaisant to, kaip jie vartojami (per burną, į tiesiąją žarną, ant odos ar į plaučius).“

4.6 skyrius

Nėštumas

Duomenų apie nėščiųjų gydymą {veiklioji medžiaga} nėra arba yra nedaug.

{(Sugalvotas) pavadinimas} nerekomenduojama vartoti nėštumo laikotarpiu <ir vaisingo amžiaus moterims, kurios nenaudoja apsaugos nuo nėštumo priemonių.>

Žindymo laikotarpis

Sukaupta nepakankamai informacijos apie {veiklioji medžiaga} išsiskyrimą su motinos pienu.

{(Sugalvotas) pavadinimas} negalima vartoti žindymo laikotarpiu.

4.8 skyrius

- „Nesilaikant <terpenų darinio (-ių) pavadinimas (-ai)> dozavimo rekomendacijų, vaikams ir kūdikiams gali pasireikšti traukuliai.“

4.9 skyrius

- „Pakartotinis ir ilgalaikis vaistinio preparato vartojimas gali sukelti deginimo pojūtį tiesiojoje žarnoje.“
- „Atsitiktinai nurytas arba klaidingai dozuotas preparatas kūdikiams ir vaikams gali sukelti neurologinių sutrikimų.“
- „Esant būtinybei reikėtų taikyti atitinkamą simptominių gydymą specializuotos priežiūros skyriuje.“

5.1 skyrius

- „Terpenų dariniai gali sumažinti epileptogeninį slenkstį.“

ŽENKLINIMAS

Į vaisto, kurio rinkodaros teisių sąlygos bus pakeistos, ženklšinimą reikėtų atitinkamai įtraukti šią formulotę:

15 skyrius

- „Negalima vartoti vaikams iki 30 mėnesių.“

PAKUOTĖS LAPELIS

Į vaisto, kurio rinkodaros teisių sąlygos bus pakeistos, pakuotės lapelį reikėtų atitinkamai įtraukti šią formulotę:

1 skyrius

- Sakinio dėl preparato dozavimo jaunesniems nei 30 mėnesių vaikams išbraukimas.
- „Gydymas tęsiamas ne ilgiau 3 parų.“

2 skyrius

„{(sugalvotas) pavadinimas} žvakučių negalima vartoti:

- jaunesniems nei 30 mėnesių vaikams;
- praeityje epilepsija sirgusiems ar traukulius dėl karščiavimo patyrusiems vaikams;
- vaikams, kuriems yra buvę tiesiosios žarnos ar išangės pažeidimų.“

„Vartoti {(sugalvotas) pavadinimas} žvakutes reikia itin atsargiai:

- Šiame preparate yra <terpenų darinio (-ių) pavadinimas (-ai)>, kurių didelė dozė kūdikiams ir vaikams gali sukelti neurologinius sutrikimus, pvz., traukulius.
- Dėl galimos rizikos, susijusios su terpenų darinių (pvz. kamparas, cineolis, mirtenių ir paprastųjų čiobrelų eteriniai aliejai, terpineolis, terpenas, citralis, mentolis ir pušų spyglių, eukaliptų eteriniai aliejai bei terpentinas) kaupimusi organizme, įskaitant galvos smegenis, ypač neuropsichologinių sutrikimų rizikos, bei deginimo pojūčio tiesiojoje žarnoje rizikos, gydymo negalima tęsti ilgiau nei 3 paras.“
- „Dėl padidėjusios nepageidaujamų reakcijų į vaistą ir su perdozavimu susijusių sutrikimų rizikos, negalima viršyti rekomenduojamos dozės.“
- „Nesiartinkite prie ugnies, nes tai yra lengvai užsiliepsnojantis preparatas.“

„Nėštumas ir žindymas:

- Negalima vartoti nėštumo ar žindymo laikotarpiu.“

„Vartojimas su kitais vaistais

- {(Sugalvotas) pavadinimas} negalima vartoti vartojant kitus preparatus (vaistinius preparatus arba kosmetikos produktus) su terpenų dariniais (pvz. kamparas, cineolis, mirtenių ir paprastųjų čiobrelėlių eteriniai aliejai, terpineolis, terpenas, citralis, mentolis ir pušų spyglių, eukaliptų eteriniai aliejai bei terpentinas), nepaisant to, kaip jie vartojami (per burną, į tiesiąją žarną, ant odos ar į plaučius).“

3 skyrius

- „Dėl preparate esančių <terpenų darinio (-ių) pavadinimas (-ai)>, nesilaikant dozavimo rekomendacijų, vaikams ir kūdikiams gali pasireikšti traukuliai.“