

III PIELIKUMS

ZĀĻU APRAKSTA, MARĶĒJUMA TEKSTA UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJAS LABOJUMI

ZĀĻU APRAKSTS

KETOPROFĒNU SATUROŠU ZĀĻU, KAS PAREDZĒTAS ĀRĪGAI LIETOŠANAI, ZĀĻU APRAKSTA (ZA) ATSEVIŠĶU SADAĻU LABOJUMI

Labojumi atzīmēti slīprakstā un pasvītroti

4.3 Kontrindikācijas

[..]

ZA 4.3. apakšpunktā jāiekļauj šāda informācija:

- fotosensitivitātes reakcijas anamnēzē,
- zināmas paaugstinātas jutības reakcijas, piemēram, astmas simptomi vai alerģisks rinīts, pēc ketoprofēna, fenofibrāta, tiaprofēnskābes, acetilsalicilskābes vai citu NPL lietošanas,
- anamnēzē ādas alerģija pret ketoprofēnu, tiaprofēnskābi, fenofibrātu, UV starus blokējošiem līdzekļiem (UV filtriem) vai smaržvielām,
- uzturēšanās saulē (pat dūmakainā laikā) un solārija UV gaismā ārstēšanas laikā un vēl 2 nedēļas pēc tam.

4.4 Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

[..]

ZA 4.4. apakšpunktā jāiekļauj šāda informācija:

- katru reizi pēc šo zāļu lietošanas rūpīgi jānomazgā rokas,
- ja rodas jebkāda veida ādas reakcijas, arī pēc lietošanas vienlaikus ar oktokrilēnu saturošiem līdzekļiem, ārstēšana nekavējoties jāpārtrauc,
- lai novērstu fotosensitizācijas risku, ārstēšanas laikā un vēl 2 nedēļas pēc tam ārstēto ādas apvidu ieteicams pasargāt, valkājot nosedzošu apģērbu.

4.8 Nevēlamās blakusparādības

[..]

ZA 4.8. apakšpunktā jāiekļauj šāda informācija:

- vietējas ādas reakcijas – eritēma, stipra nieze un dedzinoša sajūta,
- retos gadījumos iespējamās smagākas reakcijas, piemēram, bulloza vai pūslīšveida ekzēma, kas var izplatīties vai kļūt ģeneralizēta,
- paaugstinātas jutības reakcijas,
- dermatoloģijā – fotosensitizācija.

MARĶĒJUMA TEKSTS

**KETOPROFĒNU SATUROŠU ZĀĻU, KAS PAREDZĒTAS ĀRĪGAI LIETOŠANAI,
MARĶĒJUMA TEKSTA ATSEVIŠĶU SADAĻU LABOJUMI**

Labojumi atzīmēti slīprakstā un pasvītroti

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA UN UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA

{VEIDS/TIPS}

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

[..]

Pēc vienošanās ar Zāļu valsts aģentūru šeit <...> tiks ievietota piktogramma un šāda informācija:

Ārstēšanas laikā un vēl 2 nedēļas pēc tam jāizvairās no uzturēšanās saulē (pat dūmakainā laikā) un solārija UV gaismā.

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDAUZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA

PLĀKSTERI

6. CITA

[..]

Pēc vienošanās ar Zāļu valsts aģentūru šeit <...> tiks ievietota piktogramma un šāda informācija:

Ārstēšanas laikā un vēl 2 nedēļas pēc tam jāizvairās no uzturēšanās saulē (pat dūmakainā laikā) un solārija UV gaismā.

KETOPROFĒNU SATUROŠU ZĀĻU, KAS PAREDZĒTAS ĀRĪGAI LIETOŠANAI, LIETOŠANAS INSTRUKCIJAS ATSEVIŠĶU SADAĻU LABOJUMI

Labojumi atzīmēti slīprakstā un pasvītroti

2. PIRMS X LIETOŠANAS

Nelietojiet X šādos gadījumos

[..]

- nelietot, ja ir zināma alerģija pret ketoprofēnu, tiaprofēnskābi, fenofibrātu, UV filtriem vai smaržvielām,
- nekavējoties pārtrauciet X lietošanu, ja novērojat jebkāda veida ādas reakcijas, arī pēc lietošanas vienlaikus ar oktokrilēnu saturošiem līdzekļiem (oktokrilēns ir viena no palīgvielām dažādos kosmētikas un higiēnas līdzekļos, piemēram, šampūnos, želejās, ko lieto pēc skūšanās, dušas vai vannas, ādas krēmos, lūpu pomādēs, pretnovecošanas krēmos, kosmētikas noņemšanas līdzekļos, matu lakās, un to lieto, lai aizkavētu sadalīšanos gaismas ietekmē).
- ārstēšanas laikā un vēl 2 nedēļas pēc tam ārstētos ādas apvidus neatklājiet saulei vai UV staru iedarbībai solārijā.

Īpaša piesardzība, lietojot X, nepieciešama šādos gadījumos

[..]

- ar X ārstēto ādas apvidu pakļaušana saules staru (pat dūmakainā laikā) vai UVA staru iedarbībai var izraisīt iespējami smagas ādas reakcijas – jutības palielināšanos pret gaismu (fotosensitizāciju), tādēļ nepieciešams:
 - pasargāt ārstēto ādas apvidu ārstēšanas laikā un vēl 2 nedēļas pēc tam, valkājot nosedzošu apģērbu, lai novērstu fotosensitizācijas risku,
 - katru reizi pēc X lietošanas rūpīgi nomazgāt rokas,
- ja Jums parādās jebkāda veida ādas reakcijas pēc X lietošanas, nekavējoties pārtrauciet ārstēšanu.

4. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

[..]

- alerģiskas ādas reakcijas,
- smagas ādas reakcijas pēc uzturēšanās saulē,
- retos gadījumos iespējamās smagākas reakcijas, piemēram, bulloza vai pūslīšveida ekzēma, kas var izplatīties vietēji vai pa visu ķermeni (ģeneralizēti).