

III. pielikums

Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija

Piezīme: šie zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas grozījumi ir spēkā Komisijas lēmuma pieņemšanas brīdī.

Pēc Komisijas lēmuma pieņemšanas dalībvalstu kompetentās iestādes atbilstoši atjauno attiecīgo zāļu aprakstu.

Grozījumi, ko paredzēts iekļaut attiecīgajās zāļu apraksta sadaļās

Spēkā esošais zāļu apraksts ir galīgā redakcija, par ko notikusi vienošanās koordinācijas grupas procedūras laikā, un tajā 4.2. apakšpunktā iekļauti šādi grozījumi (tālāk izcelti ar treknrakstu un pasvītrojumu).

4.2 Devas un lietošanas veids

Intrauterīnas grūtniecības attīstības medicīniska pārtraukšana līdz 63 dienu laikā kopš amenorejas rašanās.

Lietošanas veids ir 200 mg mifepristona vienreizējas perorālas devas veidā, kam pēc 36 līdz 48 stundām seko prostaglandīnu analoga gemeprosta lietošana makstī 1 mg devā.

Nedrīkst pārsniegt 200 mg devu.

Pediatriskā populācija

Nav pieejami dati par sievietēm līdz 18 gadu vecumam.

Grozījumi, ko paredzēts iekļaut attiecīgajās lietošanas instrukcijas sadaļās

Spēkā esošā lietošanas instrukcija ir galīgā redakcija, par ko notikusi vienošanās koordinācijas grupas procedūras laikā, un tajā 3. sadaļā iekļauti šādi grozījumi (tālāk izcelti ar treknrakstu un pasvītrojumu).

3. KĀ LIETOT MIFEPRISTONE LINEPHARMA

Vienmēr lietojiet Mifepristone Linepharma saskaņā ar ārsta norādījumiem.

Mifepristone Linepharma paredzētas iekšķīgai lietošanai.

Lietošanas veids: jālieto 200 mg mifepristona (1 tablete), un pēc 36 līdz 48 stundām jālieto prostaglandīnu analogs (1 pesārijs, kas satur 1 mg gemeprosta un ko ievieto makstī).

Nedrīkst pārsniegt 200 mg devu.

Mifepristone Linepharma tablete jānorij kopā ar nelielu daudzumu ūdens ārsta vai kāda viņa/viņas personāla pārstāvja klātbūtnē.