

III PIELIKUMS

**GROZĪJUMI, KAS JĀVEIC ATBILSTOŠOS ZĀĻU APRAKSTA, MARKĒJUMA TEKSTA
UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJAS APAKŠPUNKTOS**

ZĀĻU APRAKSTS

Maināmo reģistrācijas apliecību zāļu aprakstos, ja piemērojams, jāiekļauj šāds teksts:

4.2. apakšpunkts

- {(Piešķirtais) nosaukums} ir kontraindicēts bērniem līdz 30 mēnešu vecumam (skatīt 4.3. apakšpunktu).
- “Ārstēšanas ilgums ir ierobežots līdz trīs dienām.”

4.3. apakšpunkts

- “Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu un/vai jebkuru no palīgvielām.”
- “Bērni līdz 30 mēnešu vecumam”
- “Bērni, kuriem anamnēzē ir epilepsija vai febrili krampji”
- “Nesen bijis anorektāls bojājums”

4.4. apakšpunkts

- “Šis preparāts satur terpēnu atvasinājumus, kas pārāk lielā devā var izraisīt neiroloģiskus traucējumus, piemēram, krampjus zīdaiņiem un bērniem.”
- “Ārstēšana nedrīkst būt ilgāka par trīs dienām, jo iespējams risks, kas saistīts ar terpēnu atvasinājumu uzkrāšanos audos un galvas smadzenēs (to lipofilisko īpašību dēļ metabolisma un eliminācijas ātrums nav zināms), jo īpaši neiropsiholoģisku traucējumu gadījumā, kā arī risks, kas saistīts ar dedzināšanas sajūtu taisnajā zarnā.”
- “Nelietot devā, kas pārsniedz ieteicamo, jo iespējams palielināts blakusparādību un ar pārdozēšanu saistītu traucējumu risks (skatīt 4.9. apakšpunktu).”
- “Tā kā šis preparāts ir uzliesmojošs, neuzturieties atklātas liesmas tuvumā.”

4.5. apakšpunkts

- “Nelietot vienlaikus ar citiem preparātiem (zālēm vai kosmētiskiem līdzekļiem), kas satur terpēnu atvasinājumus, neatkarīgi no to lietošanas veida (iekšķīgi, taisnajā zarnā, uz ādas vai plaušās).”

4.6. apakšpunkts

Grūtniecība

Datu par {aktīvās vielas} lietošanu grūtniecēm nav vai tie ir nepietiekami.

{(Piešķirtais) nosaukums} nav ieteicams lietot grūtniecības laikā <un sievietēm reproduktīvā vecumā, kuras nelieto kontracepcijas līdzekļus.>

Zīdīšana

Nav pietiekamas informācijas par {aktīvās vielas} izdalīšanos cilvēkam mātes pienā.

{(Piešķirtais) nosaukums} nedrīkst lietot bērna zīdīšanas laikā.

4.8. apakšpunkts

- “<Terpēnu atvasinājuma(-u) nosaukums(-i)> klātbūtnes dēļ un tad, ja netiek ievēroti norādījumi par ieteicamo devu, bērniem un zīdaiņiem pastāv krampju risks”

4.9. apakšpunkts

- “Atkārtota un ilgstoša lietošana var izraisīt dedzināšanas sajūtu taisnajā zarnā.”

- “Ja zāles nejausi lietotas iekšķīgi vai bijušas lietošanas kļūdas zīdaiņiem un bērniem, pastāv neiroloģisku traucējumu risks.”
- “Ja nepieciešams, jāveic piemērota simptomātiska terapija specializētā aprūpes nodaļā.”

5.1. apakšpunkts

- “Terpēnu atvasinājumi var pazemināt epilepsijas sliekšni.”

MARKĒJUMA TEKSTS

Maināmo reģistrācijas apliecību marķējumā, ja piemērojams, jāiekļauj šāds teksts:

15. apakšpunkts

- “Nelietot bērniem līdz 30 mēnešu vecumam”

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Maināmo reģistrācijas apliecību lietošanas instrukcijās, ja piemērojams, jāiekļauj šāds teksts:

1. apakšpunkts

- Izņemts teksts par devām bērniem līdz 30 mēnešu vecumam.
- “Ārstēšanas ilgums ir ierobežots līdz trīs dienām.”

2. apakšpunkts

“Nelietojiet {(Piešķirtais) nosaukums} supozitorijus šādos gadījumos:

- bērniem līdz 30 mēnešu vecumam;
- bērniem, kuriem anamnēzē ir epilepsija vai febrili krampji;
- bērniem, kuriem nesen bijis anorektāls bojājums.

“Īpaša piesardzība, lietojot {(Piešķirtais) nosaukums} supozitorijus, nepieciešama šādos gadījumos

- Šis preparāts satur <Terpēnu atvasinājuma(-u) nosaukums(-i)>, kas pārāk lielā devā var izraisīt neiroloģiskus traucējumus, piemēram, krampjus zīdaiņiem un bērniem.
- Ārstēšanas ilgums nedrīkst pārsniegt trīs dienas, jo iespējams risks, kas saistīts ar terpēnu atvasinājumu (kā piemēram, kampars, cineols, niauli, parastais timiāns, terpineols, terpīns, citrāls, mentols un priežu skuju, eikalipta un turpentīna ēteriskās eļļas) uzkrāšanos organismā, arī galvas smadzenēs, jo īpaši neiropsiholoģisku traucējumu gadījumā, kā arī iespējama dedzināšanas sajūta taisnajā zarnā.”
- “Nelietot devā, kas pārsniedz ieteicamo, jo iespējams palielināts blakusparādību un ar pārdozēšanu saistītu traucējumu risks.”
- “Tā kā šis preparāts ir uzliesmojošs, neuzturieties atklātas liesmas tuvumā.”

“Grūtniecība un zīdīšanas periods

- Nelietot grūtniecības laikā un zīdīšanas periodā.”

“Citu zāļu lietošana

- Nelietot {(Piešķirtais) nosaukums} vienlaikus ar citiem preparātiem (zālēm vai kosmētiskiem līdzekļiem), kas satur terpēnu atvasinājumus (kā piemēram, kampars, cineols, niauli, parastais timiāns, terpineols, terpīns, citrāls, mentols un priežu skuju, eikalipta un turpentina ēteriskās eļļas), neatkarīgi no to lietošanas veida (iekšķīgi, taisnajā zarnā, uz ādas vai plaušās).”

3. apakšpunkts

- “<Terpēnu atvasinājuma(-u) nosaukums(-i)> klātbūtnes dēļ un tad, ja pacienti neievēro norādījumus par ieteicamo devu, bērniem un zīdaiņiem pastāv krampju risks.”