ANNESS III

TIBDIL FIS- SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT, TIKKETTA U FULJETT TA' TAGĦRIF

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT

TIBDIL LI GĦANDU JIĠI INKLUŻ FIS-SEZZJONIJIET RILEVANTI TAS-SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT TA' PRODOTTI LI FIHOM KETOPROFEN GĦALL-UŻU TOPIKU

It-tibdil jidher b'tipa *italics* u irrigata.

4.3 KONTRA-INDIKAZZJONIJIET

…[ ]…

Sezzjoni 4.3 tal-SPC għandu jinkludi dan li ġej:

- *fil-passat kellhom xi forma ta' reazzjoni ta' fotosensittività*
- *meta jkun magħruf li hemm reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva, bħal sintomi ta' ażżma, rinite allerġika għal ketoprofen, fenofibrate, tiaprofenic acid, acetylsalicylic acid, jew għal NSAIDs oħrajn*
- *fil-passat sofrew minn allerġija fil-ġilda għal ketoprofen, tiaprofenic acid, fenofibrate jew imblukkatur ta' l-UV jew fwejjaħ.*
- *esponiment għax-xemx, anki f'każ li ma tkunx qawwija, inkluż dawl UV minn solarjum, waqt il-kura u sa' ġimgħatejn wara li titwaqqaf il-kura.*

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

…[ ]…

Sezzjoni 4.4 tal-SPC għandu jinkludi dan li ġej:

- *L-idejn għandhom ikunu maħsulin sew wara kull darba li jkun applikat il-prodott.*
- *Il-kura għandha titwaqqaf minnufih jekk ikun hemm xi forma ta' reazzjoni tal-ġilda inklużi reazzjonijiet kutanji wara li jiġi applikat ma' prodotti li fihom octocrylene*
- *Huwa rakkomandat li l-partijiet ikkurati jiġu protetti b'ilbies ħafif sakemm jibqa jintuża l-prodott u sa ġimgħatejn wara li jitwaqqaf sabiex jiġi evitat ir-riskju ta' fotosensittività*

4.8 Effetti mhux mixtieqa

…[ ]…

Sezzjoni 4.8 tal-SPC għandu jinkludi li ġej:

- *Reazzjonijiet lokali bħal ħmura, ħakk u sensazzjonijiet ta' ħruq*
- *Seħħew każijiet rari ta' reazzjonijiet aktar severi bħal ekżema bl-imsiemer jew ekżema bi bżieżaq żgħar li tista' tinfirex jew teffettwa l-ġisem kollu.*
- *Reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva*
- *Dermatoloġika: Fotosensitazzjoni*

TIKKETTA

TIBDIL LI GĦANDU JIĠI INKLUŻ FIS-SEZZJONIJIET RILEVANTI TAT-TIKKETTA TA' PRODOTTI LI FIHOM KETOPROFEN GĦALL-UŻU TOPIKU

It-tibdil jidher b'tipa *italics* u irrigata.

TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA U L-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT

{NATURA/TIP}

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠA

...[ ]...

Piktogramma għandha tkun mifthema ma' l-NCA u mdaħħla hawn <> flimkien mas-sentenza ta' hawn taħt
Tikxifx partijiet ikkurati għax-xemx (anki mhux qawwija) inkluż dawl UV minn solarium waqt il-kura u sa' ġimgħatejn wara li twaqqfu

TAGĦRIF MINIMU LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGĦAR EWLENIN

IMPJASTRI

6. OĦRAJN

…[ ]…

Piktogramma għandha tkun mifthema ma' l-NCA u mdaħħla hawn <> flimkien mas-sentenza ta' hawn taħt

Tikxifx partijiet ikkurati għax-xemx (anki mhux qawwija) inkluż dawl UV minn solarium waqt il-kura u sa' ġimgħatejn wara li twaqqfu

TIBDIL LI GĦANDU JIĠI INKLUŻ FIS-SEZZJONIJIET RILEVANTI TAL-FULJETT TA' TAGĦRIF TA' PRODOTTI LI FIHOM KETOPROFEN GĦALL-UŻU TOPIKU

It-tibdil jidher b'tipa *italics* u irrigata.

2. QABEL MA <TIEĦU> <TUŻA> X

...[ ]...

<Tieħux> <tużax> X

- *Tużahx jekk taf li fil-passat kellek allerġija għal ketoprofen, tiaprofenic acid, fenofibrate, imblukkaturi UV jew fwejjaħ.*
- *Waqqaf l-użu ta' X minnufih jekk ikollok kwalunkwe reazzjoni tal-ġilda inklużi reazzjonijiet kutanji wara li tapplikah ma' prodotti li fihom octocrylene (Octocrylene huwa wieħed mill-ingredjenti mhux attivi ta' ħafna prodotti kosmetiċi u prodotti ta' l-iġene bħal xampoo, fwieħa ta' wara li tqaxxar il-leħja, ġels għax-xower u tal-banju, kremi tal-ġilda, lipsticks, kremi kontra t-tikmix, prodotti li jneħħu l-mejk-up, sprejs tax-xagħar sabiex jittardjaw il-fotodegradazzjoni.)*
- *M'għandekx tesponi partijiet ikkurati għax-xemx jew għal dawl UV minn solarjum waqt il-kura u sa' ġimgħatejn wara li twaqqfu.*

Oqgħod attent ħafna b'X

...[ ]...

- *L-esponiment għax-xemx (anki mhux qawwija) jew UVA għal partijiet li jkunu f'kuntatt ma' X jista' jwassal għal reazzjonijiet kutanji serji (fotosensitazzjoni). Għalhekk hu meħtieġ li:*
  - *tipproteġi l-partijiet ikkurati billi tilbes ilbies waqt il-kura u sa' ġimgħatejn wara li titwaqqaf sabiex tevita kwalunkwe riskju ta' fotosensitazzjoni.*
  - *taħsel idejk sew kull darba wara li tapplika X.*
- *Il-kura għandha titwaqqaf minnufih jekk tiżviluppa kwalunkwe reazzjoni tal-ġilda wara li tapplika X.*

4. EFFETTI SEKONDARJI LI JISTA' JKOLLU

...[ ]...

- *reazzjonijiet allerġika tal-ġilda*
- *reazzjoni severa tal-ġilda meta jkun hemm esponiment għad-dawl tax-xemx*
- *Seħħew każijiet rari ta' reazzjonijiet aktar severi bħal ekżema bl-imsiemer jew bżieżaq żgħar li tista' tinfirex jew teffettwa l-ġisem kollu.*