

BIJLAGE III

WIJZIGINGEN AAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN, ETIKETTERING EN BIJSLUITER

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

WIJZIGINGEN DIE INGESLOTEN MOETEN WORDEN IN DE BETREFFENDE RUBRIEKEN VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN VAN GENEESMIDDELEN VOOR TOPISCH GEBRUIK DIE KETOPROFEN BEVATTEN

Wijzigingen staan schuin en onderlijnd

4.3 Contra-indicaties

...[]...

Rubriek 4.3 van de SPK dient het volgende te bevatten:

- voorgeschiedenis van een fotosensibiliteitsreactie
- gekende overgevoeligheidsreacties, zoals symptomen van astma, allergische rhinitis, voor ketoprofen, fenofibraat, tiaprofeenzuur, acetylsalicylzuur, of voor andere niet-steroidale anti-inflammatoire geneesmiddelen
- voorgeschiedenis van huidallergie voor ketoprofen, tiaprofeenzuur, fenofibraat of UV-blokkers of parfums
- blootstelling aan de zon, zelfs in geval van gesluierte zon, UV-licht van een zonnebank inbegrepen, dient vermeden te worden tijdens de behandeling en 2 weken na het stoppen ervan

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

...[]...

Rubriek 4.4 van de SPK dient het volgende te bevatten:

- De handen dienen grondig gewassen te worden na elke toepassing van het product.
- De behandeling dient onmiddellijk gestopt te worden wanneer een huidreactie ontstaat, met inbegrip van huidreacties na gelijktijdig aanbrengen van producten die octocryleen bevatten
- Het wordt aanbevolen om de behandelde oppervlakken te beschermen door het dragen van kleding tijdens de volledige behandelingsduur van het product en twee weken na het stoppen ervan, om het risico op fotosensibilisatie te vermijden.

4.8 Bijwerkingen

...[]...

Rubriek 4.8 van de SPK dient het volgende te bevatten:

- Lokale huidreacties zoals erytheem, pruritus en branderig gevoel.
- Gevallen van ernstigere reacties zoals bulleus of flyctenulair eczeem dat kan uitbreiden of veralgemeend kan worden, zijn zelden voorgekomen.
- Overgevoeligheidsreacties.
- Dermatologisch: fotosensibilisatie

ETIKETTERING

**WIJZIGINGEN DIE INGESLOTEN MOETEN WORDEN IN DE BETREFFENDE
RUBRIEKEN VAN DE ETIKETTERING VAN GENEESMIDDELEN VOOR
TOPISCH GEBRUIK DIE KETOPROFEN BEVATTEN**

Wijzigingen staan schuin en onderlijnd

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING EN PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN
WORDEN VERMELD**

{AARD/TYPE}

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

...[]...

*Pictogram overeen te komen met de Nationale Competente Autoriteit en hier in te voegen <>
samen met de onderstaande zin*

*Stel behandelde oppervlakken tijdens de behandeling en 2 weken na het stoppen ervan niet bloot
aan zonlicht (zelfs gesluiert), met inbegrip van UV-licht van een zonnebank.*

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP DE BLISTERVERPAKKING OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD

6. OVERIGE

...[]...

Pictogram overeen te komen met de Nationale Competente Autoriteit en hier in te voegen <> samen met de onderstaande zin

Stel behandelde oppervlakken tijdens de behandeling en 2 weken na het stoppen ervan niet bloot aan zonlicht (zelfs gesluiert), met inbegrip van UV-licht van een zonnebank.

WIJZIGINGEN DIE INGESLOTEN MOETEN WORDEN IN DE BETREFFENDE RUBRIEKEN VAN DE BIJSLUITER VAN GENEESMIDDELEN VOOR TOPISCH GEBRUIK DIE KETOPROFEN BEVATTEN

Wijzigingen staan schuin en onderlijnd

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U EXTRA VOORZICHTIG ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

...[]...

- Niet gebruiken als er een voorgeschiedenis van allergie voor ketoprofen, tiaprofeenzuur, fenofibraat, UV-blokkers of parfums gekend is
- Stop onmiddellijk het gebruik van X als u huidreacties ervaart, met inbegrip van huidreacties na gelijktijdig aanbrengen van producten die octocryleen bevatten (octocryleen is een van de bestanddelen van verscheidene cosmetische en verzorgingsproducten, zoals shampoo, after-shave, douche- en badgels, huidcrèmes, lippenstiften, anti-verouderingscrèmes, make-up verwijderaars, haarsprays, om de fotodegradatie te vertragen.)
- Stel behandelde oppervlakken niet bloot aan zonlicht of UV-licht van een zonnebank tijdens de behandeling en 2 weken na het stoppen ervan.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

...[]...

- Blootstelling aan de zon (zelfs gesluierd) of aan UVA van oppervlakken in contact met X kan potentieel ernstige huidreacties (fotosensibilisatie) veroorzaken. Daarom is het noodzakelijk om:
-de behandelde oppervlakken te beschermen door kleding te dragen tijdens de behandeling
en twee weken na het stoppen ervan om elk risico van fotosensibilisatie te vermijden
-uw handen grondig te wassen na elke toepassing van X.
- De behandeling dient onmiddellijk gestopt te worden wanneer een huidreactie ontstaat na toepassing van X.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

...[]...

- Allergische huidreacties
- Ernstige huidreacties tijdens blootstelling aan zonlicht
- Gevallen van ernstigere reacties zoals bulleus (gepaard gaand met de vorming van blaren) of flyctenulair (gepaard gaand met de vorming van blaasjes) eczeem dat kan uitbreiden of veralgemeend kan worden, zijn zelden voorgekomen.