

BIJLAGE III

**TE IMPLEMENTEREN WIJZIGINGEN IN DE BETREFFENDE RUBRIEKEN VAN DE
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN, ETIKETTERING EN BIJSLUITER**

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN (SPK)

De volgende formulering moet waar nodig in de samenvatting van de productkenmerken van de te wijzigen handelsvergunning worden opgenomen:

Rubriek 4.2

- {(Fantasie)naam} is gecontra-indiceerd voor gebruik bij kinderen jonger dan 30 maanden (zie rubriek 4.3).
- “De duur van de behandeling is beperkt tot 3 dagen.”

Rubriek 4.3

- “Overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of voor één van de hulpstoffen”
- “Kinderen jonger dan 30 maanden”
- “Kinderen met een voorgeschiedenis van epilepsie of koortsconvulsie”
- “Recente voorgeschiedenis van anorectale laesie”

Rubriek 4.4

- “Dit product bevat terpeenderivaten die bij overmatige dosis bij zuigelingen en kinderen neurologische stoornissen kunnen veroorzaken, zoals convulsies.”
- “De behandeling na 3 dagen niet verlengen, vanwege de risico’s die verband houden met de opslag van terpeenderivaten (vanwege hun lipofiele eigenschappen is de graad van metabolisme en eliminatie niet bekend) in weefsels en de hersenen, in het bijzonder neuropsychologische stoornissen, evenals het risico op brandwonden van het rectum.”
- “Niet toedienen in een dosis die hoger is dan de aanbevolen dosis, vanwege een hoger risico op bijwerkingen van het geneesmiddel en stoornissen die verband houden met overdosering (zie rubriek 4.9).”
- “Aangezien dit product ontvlambaar is, mag men niet in de nabijheid van een vlam komen.”

Rubriek 4.5

- “Niet gelijktijdig met andere producten (geneesmiddelen of cosmetica) gebruiken die terpeenderivaten bevatten, ongeacht de toedieningsweg (oraal, rectaal, cutaan of via de longen).”

Rubriek 4.6

Zwangerschap

Er zijn geen of een beperkte hoeveelheid gegevens over het gebruik van {werkzame stof} bij zwangere vrouwen.

{(Fantasie)naam} wordt niet aanbevolen voor gebruik tijdens de zwangerschap en bij vrouwen die zwanger kunnen worden en geen anticonceptie toepassen.

Borstvoeding

Er is onvoldoende informatie over de uitscheiding van {werkzame stof} in de moedermelk.

{(Fantasie)naam} mag niet worden gebruikt in de periode dat borstvoeding wordt gegeven.

Rubriek 4.8

- “Vanwege de aanwezigheid van <na(a)m(en) van terpeenderiva(a)t(en)> en ingeval de aanbevolen doses niet worden nageleefd, bestaat het risico op convulsies bij kinderen en zuigelingen.”

Rubriek 4.9

- “Herhaald en langdurig gebruik kan brandwonden van het rectum veroorzaken.”
- “Ingeval het geneesmiddel per ongeluk oraal wordt ingenomen of bij accidentele toediening bij zuigelingen en kinderen, bestaat er een risico op neurologische stoornissen.”
- “Indien nodig, moet een gepaste symptomatische behandeling worden gegeven in een speciale zorgenheid.”

Rubriek 5.1

- “Terpeenderivaten kunnen de epileptogene drempel verlagen.”

ETIKETTERING

De volgende formulering moet waar nodig in de etikettering van de te wijzigen handelsvergunning worden opgenomen:

Rubriek 15

- “Niet gebruiken bij kinderen jonger dan 30 maanden.”

BIJSLUITER

De volgende formulering moet waar nodig in de bijsluiter van de te wijzigen handelsvergunning worden opgenomen:

Rubriek 1

- Dosering met betrekking tot kinderen jonger dan 30 maanden verwijderen.
- “De duur van de behandeling is beperkt tot 3 dagen.”

Rubriek 2

“Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?”

- Bij kinderen jonger dan 30 maanden
- Bij kinderen met een voorgeschiedenis van epilepsie of koortsstuipen
- Bij kinderen met een recente voorgeschiedenis van anorectaal letsel”

“Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”

- Dit product bevat <na(a)m(en) van terpeenderiva(a)t(en)> die bij overmatige dosis bij zuigelingen en kinderen kunnen leiden tot neurologische stoornissen, zoals stuipen.
- De behandeling na 3 dagen niet verlengen, vanwege de mogelijke risico's (in het bijzonder neuropsychologische stoornissen) die verband houden met de ophoping van terpeenderivaten (bijvoorbeeld kamfer, cineol, niaouli, wilde tijm, terpineol, terpine, citral, menthol en essentiële oliën van pijnboomnaalden, eucalyptus en terpentijn) in het lichaam (onder andere in de hersenen); evenals het risico op brandwonden van het rectum.”
- “Niet toedienen in doses die hoger zijn dan de aanbevolen doses, vanwege een hoger risico op bijwerkingen van het geneesmiddel en stoornissen die verband houden met overdosering.”
- “Aangezien dit product ontvlambaar is, mag men niet in de nabijheid van een vlam komen.”

“Zwangerschap en borstvoeding

- Niet gebruiken tijdens de zwangerschap en in de periode dat borstvoeding wordt gegeven.”

“Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”

- {(Fantasie)naam} niet gelijktijdig met andere producten (geneesmiddelen of cosmetica) gebruiken die terpeenderivaten (bijvoorbeeld kamfer, cineol, niaouli, wilde tijm, terpineol, terpine, citral, menthol en essentiële oliën van pijnboomnaalden, eucalyptus en terpentijn) bevatten, ongeacht de toedieningsweg (via de mond, het rectum, de huid of de longen)."

Rubriek 3

- "Vanwege de aanwezigheid van <na(a)m(en) van terpeenderiva(a)t(en)> en ingeval de patiënten de aanbevolen doses niet naleven, bestaat het risico op stuipen bij kinderen en zuigelingen."