

VEDLEGG III

TILLEGG TIL PREPARATOMTALE, MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

PREPARATOMTALE

TILLEGG FOR INKLUDERING I BERØRTE AVSNITT AV PREPARATOMTALEN FOR KETOPROFEN TIL TOPIKALT BRUK

Tillegg er merket i kursiv og med understreket tekst

4.3 Kontraindikasjoner

...[]...

- tidligere kjent fotosensitivitetsreaksjon
- Kjente hypersensitivitetsreaksjoner som symptomer på astma, allergisk rhinitt av ketoprofen, fenofibrat, tiaprofensyre, acetylsalisylsyre eller andre NSAIDs
- Tidligere kjent hudallergi mot ketoprofen, tiaprofensyre, fenofibrat, UV-blokkere eller parfyme
- Lyseksponering under og i 2 uker etter avsluttet behandling, selv ved overskyet vær og inkludert UV-stråling fra solarium

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

...[]...

- Grundig og langvarig håndvask utføres etter hver bruk av gelen.
- Behandlingen må avbrytes umiddelbart ved enhver utvikling av hudreaksjonrt, inkludert hudreaksjoner etter samtidig bruk av produkter inneholdende octocrylen
- Det anbefales å bruke klær for å beskytte de behandlede områder mot risiko for å utvikle fotosensitivitetsreaksjoner under og i 2 uker etter avsluttet behandling

4.8 Bivirkninger

...[]...

- Lokale hudreaksjoner som erytem, kløe og brennende følelse i huden
- Sjeldne tilfeller av mer alvorlige reaksjoner som bulløst eksem eller eksem med flyktener som kan spres eller bli generelt utbredt
- Hypersensitivitetsreaksjoner
- Dermatologiske: fotosensibilisering

MERKING

TILLEGG FOR INKLUDERING I BERØRTE AVSNITT AV PREPARATOMTALEN FOR KETOPROFEN TIL TOPIKALT BRUK

Tillegg er merket i kursiv og med understreket tekst

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJEN OG DEN INDRE
EMBALLASJEN

{TYPE}

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

...[]...

Pictogram skal settes inn her hvis enighet med myndighet < > sammen med setningen under

Ikke utsett det behandlede området for sollys under og i 2 uker etter avsluttet behandling, selv ved
overskyet vær og inkludert UV stråler fra solarium.

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER

{TYPE}

6. ANNET

...[]...

Pictogram skal settes inn her hvis enighet med myndighet < > sammen med setningen under

Ikke utsett det behandlede området for sollys under og i 2 uker etter avsluttet behandling, selv ved overskyet vær og inkludert UV stråler fra solarium.

PAKNINGSVEDLEGG

TILLEGG FOR INNKLUDERING I BERØRTE AVSNITT AV PAKNINGSVEDLEGGET FOR KETOPROFEN TIL TOPIKALT BRUK

2. HVA DU MÅ TA HENSYN TIL FØR DU BRUKER X

Bruk ikke X

- ...[]...

- Skal ikke brukes ved kjent allergi mot ketoprofen, tiaprofensyre, fenofibrate, UV blokkere eller parfyme
- Avslutt behandlingen med X umiddelbart hvis du får hudreaksjoner inkludert reaksjoner i huden etter samtidig bruk av produkter inneholdende octocrylene. (Octocrylene er et av innholdstoffene i mange kosmetikk- og hygieneprodukter som shampo, after-shave, dusj- og badegeler, hudkremer, leppepomader, antialdringskremer, sminkefjernere og hårsprayer. Octocrylene er tilsatt for å forsinke lysnedbrytning.)
- Utsett ikke behandlede områder for sollys eller UV lys fra solarium under og 2 uker etter avsluttet behandling.

Vis forsiktighet ved bruk av X

...[]...

- Sollyseksponering av områder behandlet med X (selv ved overskyet vær) eller UVA stråling kan gi potensielt alvorlige hudreaksjoner (fotosensibilisering). Derfor er det nødvendig å:
 - o Beskytte de behandlede områder med klær under og 2 uker etter avsluttet behandling for å unngå risiko for fotosensibilisering.
 - o Vask hendene nøye etter hver bruk av X
- Behandlingen må avbrytes umiddelbart ved utvikling av alle typer hudreaksjoner etter bruk av X

4. MULIGE BIVIRKNINGER

...[]...

- Allergiske hudreaksjoner
- Alvorlige hudreaksjoner ved eksponering overfor sollys
- Sjeldne tilfeller med mer alvorlige reaksjoner som eksem med blemmer (bulløst eksem eller eksem med flyktener) som kan spre seg (delvis eller over hele kroppen)