

Aneks III

Zmiany w odpowiednich punktach Charakterystyki Produktu Leczniczego i Ulotki dla pacjenta

Uwaga:

Zmiany w odpowiednich punktach Charakterystyki Produktu Leczniczego, oznakowania opakowań oraz Ulotki dla pacjenta są wynikiem procedury referalowej.

Konieczna może być późniejsza aktualizacja druków informacyjnych przez właściwe organy w państwach członkowskich, w porozumieniu z referencyjnym państwem członkowskim, w stosownych przypadkach, zgodnie z procedurami ustanowionymi w Rozdziale 4 Tytułu III Dyrektywy 2001/83/EC.

A. Charakterystyka Produktu Leczniczego

[Bieżące informacje na temat produktu zostaną zmienione (wstawienie, zmiana lub usunięcie tekstu, w razie potrzeby) dla wszystkich produktów zawartych w Aneksie I w celu uwzględnienia ustalonych sformułowań podanych poniżej]

[...]

4.4 Ostrzeżenia i środki ostrożności

[...]

[Poniższy paragraf należy zamieścić w tym punkcie dla wszystkich produktów leczniczych zawierających ambroksol i bromohexynę]

Zgłaszano przypadki ciężkich reakcji skórnych, takich jak rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona (ang. *Stevens-Johnson syndrome*, SJS), toksyczna martwica naskórka (ang. *toxic epidermal necrolysis*, TEN) i ostra uogólniona krostkowica (ang. *acute generalised exanthematous pustulosis*, AGEP) związanych ze stosowaniem <substancji czynnej>. Jeśli wystąpią przedmiotowe i podmiotowe objawy postępującej wysypki skórnej (czasem związane z pojawieniem się pęcherzy lub zmian na błonach śluzowych), należy natychmiast przerwać leczenie <substancją czynną> i udzielić pacjentowi porady lekarskiej.

[...]

4.8 Działania niepożądane

[...]

[W tym punkcie należy podać niżej wymienione działania niepożądane dla wszystkich produktów leczniczych zawierających ambroksol i bromohexynę]

Zaburzenia układu immunologicznego

Rzadko: reakcje nadwrażliwości

Nie znana: reakcje anafilaktyczne, w tym wstrząs anafilaktyczny, obrzęk naczynioruchowy i świąd

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Rzadko: wysypka, pokrzywka

Nie znana: ciężkie działania niepożądane dotyczące skóry (w tym rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczna martwica naskórka i ostra uogólniona krostkowica).

[...]

[Na końcu tego punktu należy zamieścić poniższy podpunkt]

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem *[krajowego systemu zgłaszania wymienionego w załączniku V*]*.

[...]

B. Ulotka dla pacjenta

[Bieżące informacje na temat produktu zostaną zmienione (wstawienie, zmiana lub usunięcie tekstu, w razie potrzeby) dla wszystkich produktów zawartych w Aneksie I w celu uwzględnienia ustalonych sformułowań podanych poniżej]

[...]

2. Informacje ważne przed przyjęciem <substancji czynnej>:

[...]

Ostrzeżenia i środki ostrożności

[...]

[W tym punkcie należy uwzględnić poniższe ostrzeżenie dla wszystkich produktów leczniczych zawierających ambroksol i bromohexynę]

Zgłaszano przypadki ciężkich reakcji skórnych związanych ze stosowaniem <substancji czynnej>. Jeśli wystąpi wysypka (w tym zmiany na błonach śluzowych, np. jamy ustnej, gardła, nosa, oczu, narządów płciowych), należy przerwać stosowanie leku <nazwa własna> i natychmiast skontaktować się z lekarzem.

[...]

4. Możliwe działania niepożądane

[...]

[W tym punkcie należy podać niżej wymienione działania niepożądane dla wszystkich produktów leczniczych zawierających ambroksol i bromohexynę]

Rzadko: mogą występować u nie więcej niż 1 na 1 000 osób:

Reakcje nadwrażliwości

Wysypka, pokrzywka

Nie znana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

Reakcje anafilaktyczne, w tym wstrząs anafilaktyczny, obrzęk naczynioruchowy (szybko postępujący obrzęk skóry, tkanki podskórnej, błony śluzowej lub tkanki podśluzówkowej) i świąd

Ciężkie działania niepożądane dotyczące skóry (w tym rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczna martwica naskórka i ostra uogólniona krostkowica).

[...]

[Na końcu tego punktu należy zamieścić poniższy podpunkt]

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do [krajowego systemu zgłaszania wymienionego w załączniku V*]. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

[...]