

ANEKS III

ZMIANY W CHARAKTERYSTYKACH PRODUKTÓW LECZNICZYCH, OZNAKOWANIU OPAKOWANIA I ULOTCE DLA PACJENTA

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

ZMIANY DO WPROWADZENIA W ODPOWIEDNICH PUNKTACH CHARAKTERYSTYK PRODUKTÓW LECZNICZYCH ZAWIERAJĄCYCH KETOPROFEN DO STOSOWANIA MIEJSCOWEGO

Zmiany są podkreślone i zaznaczone kursywą

4.3 Przeciwwskazania

...[]...

Punkt 4.3 ChPL powinien zawierać:

- reakcje nadwrażliwości na światło słoneczne w wywiadzie
- znane reakcje nadwrażliwości, takie jak objawy astmy, alergicznego nieżytu błony śluzowej nosa po zastosowaniu ketoprofenu, fenofibratu, kwasu tiaprofenowego, kwasu acetylosalicylowego lub innych NLPZ
- alergia skórna w wywiadzie po zastosowaniu ketoprofenu, kwasu tiaprofenowego, fenofibratu lub filtrów UV lub perfum
- światło słoneczne, nawet wówczas gdy niebo jest zachmurzone, a także promienie UV w solarium, w trakcie leczenia i 2 tygodnie po zaprzestaniu stosowania produktu

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

...[]...

Punkt 4.4 ChPL powinien zawierać:

- po każdorazowym zastosowaniu produktu ręce należy dokładnie umyć
- leczenie należy natychmiast przerwać w przypadku rozwoju jakichkolwiek reakcji skórnych, w tym reakcji skórnych po jednoczesnym zastosowaniu produktów zawierających oktokrylen
- zalecane jest chronienie leczonych obszarów skóry, poprzez noszenie odzieży podczas stosowania produktu i dwa tygodnie po zaprzestaniu aplikacji, aby uniknąć ryzyka wystąpienia nadwrażliwości na światło słoneczne.

4.8 Działania niepożądane

...[]...

Punkt 4.8 ChPL powinien zawierać:

- miejscowe reakcje skórne takie jak rumień, świąd i pieczenie
- rzadko występowały przypadki ciężkich reakcji takich jak wyprysk pęcherzowy lub pryszczykowaty, które mogą rozprzestrzeniać lub być uogólnione
- reakcje nadwrażliwości
- zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: nadwrażliwość na światło

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

**ZMIANY DO WPROWADZENIA W ODPOWIEDNICH PUNKTACH OZNAKOWAŃ
OPAKOWAŃ PRODUKTÓW LECZNICZYCH ZAWIERAJĄCYCH KETOPROFEN DO
STOSOWANIA MIEJSCOWEGO**

Zmiany są podkreślone i zaznaczone kursywą

**INFORMACJE ZAMIESZCZONE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM ORAZ OPAKOWANIU
BEZPOŚREDNIM**

{RODZAJ OPAKOWANIA}

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

...[]...

Piktogram do uzgodnienia z Agencją miejscową i wstawienia tutaj <> wraz z poniższym zadaniem

Nie należy narażać obszarów skóry, na które zastosowano lek na działanie promieni słonecznych (nawet gdy niebo jest zachmurzone), a także promieni UV w solarium, w trakcie leczenia i 2 tygodnie po zaprzestaniu stosowania leku

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

PLASTRY

6. INNE

...[]...

Piktogram do uzgodnienia z lokalną Agencją i wstawienia tutaj <> wraz z poniższym zdaniem

Nie należy narażać obszarów skóry, na które zastosowano lek na działanie promieni słonecznych (nawet gdy niebo jest zachmurzone), a także promieni UV w solarium, w trakcie leczenia i 2 tygodnie po zaprzestaniu stosowania leku

ULOTKA DLA PACJENTA

ZMIANY DO WPROWADZENIA W ODPOWIEDNICH PUNKTACH ULOTKI DLA PACJENTA DLA PRODUKTÓW LECZNICZYCH ZAWIERAJĄCYCH KETOPROFEN DO STOSOWANIA MIEJSCOWEGO

Zmiany są podkreślone i zaznaczone kursywą

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku X

Kiedy nie stosować leku X

...[]...

- Nie stosować leku jeśli wystąpiła w wywiadzie nadwrażliwość na ketoprofen, kwas tiaprofenowy, fenofibrat, filtry UV lub perfumy
- Natychmiast zaprzestać stosowania leku w przypadku wystąpienia reakcji skórnych, w tym reakcji skórnych po jednoczesnym zastosowaniu produktów zawierających oktokrylen (oktokrylen jest jedną z substancji pomocniczych stosowanych w różnych kosmetykach i środkach higienicznych takich jak szampon, preparaty do stosowania po goleniu, żele pod prysznic i do kąpieli, kremy do skóry, pomadki, kremy przeciwzmarszczkowe, preparaty do usuwania makijażu, lakiery do włosów w celu opóźnienia rozpadu pod wpływem światła)
- Nie poddawać działaniu promieni słonecznych leczonej powierzchni skóry (nawet gdy niebo jest zachmurzone), a także promieni UV w solarium, w trakcie leczenia i 2 tygodnie po zaprzestaniu stosowania leku

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek X

...[]...

- Narażenie na działanie światła słonecznego (nawet gdy niebo jest zachmurzone) lub promieni UVA na obszary skóry na które zastosowano lek X może spowodować poważne reakcje skórne (nadwrażliwość na światło słoneczne). Dlatego konieczne jest:
 - chronienie leczonych obszarów skóry poprzez noszenie odzieży w trakcie leczenia i dwa tygodnie po zaprzestaniu stosowania leku, w celu uniknięcia ryzyka wystąpienia nadwrażliwości na światło słoneczne.
 - dokładne umycie rąk po każdorazowym zastosowaniu leku X.
- Leczenie należy natychmiast przerwać w przypadku rozwoju jakichkolwiek reakcji skórnych po zastosowaniu leku X

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

...[]...

- alergiczne reakcje skórne
- ciężkie reakcje skórne podczas działania promieni słonecznych
- rzadko występowały przypadki ciężkich reakcji takich jak wyprysk pęcherzowy lub pryszczycowaty, które mogą rozprzestrzeniać się lub być uogólnione