

ANEKS III

**ZMIANY, KTÓRE NALEŻY WPROWADZIĆ W CHARAKTERYCE PRODUKTU
LECZNICZEGO, NA ETYKIETACH OPAKOWANIOWYCH I W ULOTCE DLA
PACJENTA**

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO (ChPL)

Następujące sformułowanie powinno zostać włączone do charakterystyki produktu leczniczego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, które mają zostać zmienione, jeśli to stosowne:

Punkt 4.2

- {Nazwa produktu} jest przeciwwskazany u dzieci w wieku poniżej 30 miesięcy (patrz punkt 4.3).
- “Leczenie nie powinno trwać dłużej niż 3 dni.”

Punkt 4.3

- “Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą”
- “Dzieci w wieku poniżej 30 miesięcy”
- “Dzieci z padaczką lub drgawkami gorączkowymi w wywiadzie”
- “Niedawno przebyte zmiany chorobowe okołodbytnicze”

Punkt 4.4

- “Lek zawiera pochodne terpenów, które w nadmiernej dawce mogą być przyczyną zaburzeń neurologicznych u niemowląt i dzieci, takich jak drgawki.”
- “Nie przedłużać okresu leczenia powyżej 3 dni ze względu na ryzyko związane z magazynowaniem pochodnych terpenów w tkankach i w mózgu (szybkość przemiany materii i wydalania pochodnych terpenów jest nieznaną ze względu na ich właściwości lipofilne), szczególnie ryzyko zaburzeń neuropsychologicznych oraz ryzyko wystąpienia uczucia palenia w odbyticy”.
- “Nie podawać leku w dawce większej niż zalecana ze względu na zwiększone ryzyko reakcji niepożądanych i zaburzeń związanych z przedawkowaniem (patrz punkt 4.9).”
- “Nie zbliżać się do ognia, ponieważ lek jest łatwopalny.”

Punkt 4.5

- “Nie stosować leku łącznie z innymi produktami (leczniczymi lub kosmetycznymi) zawierającymi pochodne terpenów, niezależnie od drogi podania (doustnie, doodbytniczo, na skórę lub wziewnie).”

Punkt 4.6

Ciąża

Dane dotyczące stosowania {Nawa substancji czynnej} u kobiet w ciąży są ograniczone lub brak danych dotyczących stosowania {Nawa substancji czynnej} u kobiet w ciąży.

Nie zaleca się stosowania {Nazwa produktu} u kobiet w ciąży <oraz u kobiet w wieku rozrodczym niestosujących antykoncepcji.>

Karmienie piersią

Nie ma wystarczających danych dotyczących przenikania {Nawa substancji czynnej} do mleka matki.

Nie należy stosować {Nazwa produktu} podczas karmienia piersią.

Punkt 4.8

- “Ze względu na obecność <nazwa(-y) pochodnej(-ych) terpenów> oraz w przypadku nie stosowania się do zaleceń dotyczących dawkowania leku, istnieje ryzyko wystąpienia drgawek u dzieci i niemowląt.”

Punkt 4.9

- “Wielokrotne i przedłużone stosowanie leku może wywołać uczucie palenia w odbytnicy.
- “W przypadku przypadkowego podania leku drogą doustną lub błędu w podawaniu leku u niemowląt i dzieci istnieje ryzyko zaburzeń neurologicznych.”
- “W niektórych przypadkach może okazać się konieczne zastosowanie leczenia objawowego na oddziale specjalistycznym.

Punkt 5.1

- “Pochodne terpenów mogą obniżać próg padaczkowy.”

OZNAKOWANIA OPAKOWAŃ

Następujące sformułowanie powinno zostać włączone do oznakowania opakowań w pozwoleniach na dopuszczenie do obrotu, które mają być zmienione, jeśli to stosowne:

Punkt 15

- “Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 30 miesięcy.”

ULOTKA DLA PACJENTA

Następujące sformułowanie powinno zostać włączone do ulotki dla pacjenta w pozwoleniach na dopuszczenie do obrotu, które mają zostać zmienione, jeśli to stosowne:

Punkt 1

- Usunięcie fragmentu dotyczącego dawkowania u dzieci w wieku poniżej 30 miesięcy.
- “Leczenie nie powinno trwać dłużej niż 3 dni.”

Punkt 2

“Nie stosować czopków {Nazwa produktu}:

- U dzieci w wieku poniżej 30 miesięcy
- U dzieci z padaczką lub drgawkami gorączkowymi w wywiadzie”
- U dzieci z niedawno przebytymi zmianami chorobowymi okołodobytniczymi

“Szczególne środki ostrożności przy stosowaniu czopków {Nazwa produktu}:

- Lek zawiera <nazwa(-y) pochodnej(-ych) terpenów>, które w nadmiernej dawce mogą być przyczyną zaburzeń neurologicznych u niemowląt i dzieci, takich jak drgawki.
- Nie przedłużać okresu leczenia powyżej 3 dni ze względu na ryzyko związane z magazynowaniem pochodnych terpenów (na przykład kamfory, cyneolu, niaouli, dzikiego tymianku, terpineolu, terpinu, cytralu, mentolu, olejków eterycznych z igieł sosnowych, eukaliptusa i terpentyny) w organizmie (w tym w mózgu), szczególnie ryzyko zaburzeń neuropsychologicznych oraz ryzyko wystąpienia uczucia palenia w odbytnicy.”
- “Nie podawać leku w dawce większej niż zalecana ze względu na zwiększone ryzyko reakcji niepożądanych i zaburzeń związanych z przedawkowaniem.”
- “Nie zbliżać się do ognia, ponieważ lek jest łatwopalny.”

“Cięża i karmienie piersią:

- Nie stosować w ciąży i podczas karmienia piersią”

“Stosowanie z innymi lekami

- “Nie stosować {Nazwa produktu} łącznie z innymi produktami (leczniczymi lub kosmetycznymi) zawierającymi pochodne terpenów (na przykład kamforę, cyneol, niaouli, dziki tymianek, terpineol, terpinę, cytral, mentol, olejki eteryczne z igieł sosnowych, eukaliptusa i terpentyny), niezależnie od drogi podania (doustnie, doodbytniczo, na skórę lub wziewnie).”

Punkt 3

- “Ze względu na obecność <nazwa(-y) pochodnej(-ych) terpenów> oraz u pacjentów niestosujących się do zaleceń dotyczących dawkowania leku, istnieje ryzyko wystąpienia drgawek u dzieci i niemowląt.”