

ANEXO III

ALTERAÇÕES AO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO, ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

ALTERAÇÕES A INCLUIR NAS SECÇÕES RELEVANTES DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO DE MEDICAMENTOS CONTENDO CETOPROFENO PARA USO TÓPICO

As alterações aparecem em itálico e sublinhadas

4.3 Contra-indicações

...[...

A secção 4.3 do RCM deve conter o seguinte:

- História de qualquer reacção de fotossensibilidade
- Reacções conhecidas de hipersensibilidade, tais como sintomas de asma, rinite alérgica ao cetoprofeno, fenofibrato, ácido tiaprofénico, ácido acetilsalicílico ou a outros AINES
- História de alergia cutânea ao cetoprofeno, ácido tiaprofénico, fenofibrato, bloqueadores de raios UV ou a perfumes
- A exposição solar, mesmo em caso de sol encoberto, incluindo raios UV de solário, deve ser evitada durante o tratamento e nas 2 semanas seguintes à sua interrupção.

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

...[...

A secção 4.4 do RCM deve conter o seguinte:

- As mãos devem ser muito bem lavadas depois de cada aplicação do medicamento.
- O tratamento deve ser imediatamente interrompido aquando do desenvolvimento de quaisquer reacções cutâneas, incluindo reacções cutâneas após a co-aplicação de produtos contendo octocrileno.
- É recomendado que se proteja as zonas tratadas com o uso de vestuário durante toda a aplicação do medicamento e nas duas semanas seguintes à sua interrupção, a fim de evitar o risco de fotossensibilização

4.8 Efeitos indesejáveis

...[...

A secção 4.8 do RCM deve conter o seguinte:

- Reacções cutâneas locais, como eritema, prurido e sensações de queimadura.
- Raramente ocorreram casos de reacções mais graves, tais como eczema bolhoso ou flichtenular, que se podem alastrar ou tornar generalizados.
- Reacções de hipersensibilidade.
- Dermatológico: fotossensibilização

ROTULAGEM

ALTERAÇÕES A INCLUIR NAS SECÇÕES RELEVANTES DA ROTULAGEM DE MEDICAMENTOS CONTENDO CETOPROFENO PARA USO TÓPICO

As alterações aparecem em itálico e sublinhadas

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO E NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

{NATUREZA/TIPO}

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

...[]...

Pictograma acordado com a NCA e a ser inserido aqui <> juntamente com a seguinte frase

Não expor as zonas tratadas à luz solar (mesmo à luz de sol encoberto), incluindo radiação UV de solário, durante o tratamento e nas 2 semanas seguintes à sua interrupção

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

ADESIVOS

6. OUTRAS

...[]...

Pictograma acordado com a NCA e a ser inserido aqui <> juntamente com a seguinte frase

Não expor as zonas tratadas à luz solar (mesmo à luz de sol encoberto), incluindo radiação UV de solário, durante o tratamento e nas 2 semanas seguintes à sua interrupção.

ALTERAÇÕES A INCLUIR NAS SECÇÕES RELEVANTES DO FOLHETO INFORMATIVO DE MEDICAMENTOS CONTENDO CETOPROFENO PARA USO TÓPICO

As alterações aparecem em itálico e sublinhadas

2. ANTES DE <TOMAR> <UTILIZAR> «Nome do Medicamento»

Não <tome> <utilize> «Nome do Medicamento»

...[]...

- Não utilize em caso de história conhecida de alergia ao cetoprofeno, ácido tiaprofénico, fenofibrato, bloqueadores de UV ou a perfumes
- Pare de utilizar «Nome do Medicamento» de imediato, se tiver alguma reacção cutânea, incluindo reacções cutâneas após a co-aplicação de produtos contendo octocrileno (Octocrileno é um dos excipientes de vários produtos de cosmética e higiene, como champô, after-shave, geles de duche e banho, cremes para a pele, batons, cremes anti-rugas, produtos desmaquilhantes, sprays para o cabelo, cujo objectivo é retardar a fotodegradação.)
- Não expor as zonas tratadas à luz solar ou a raios UV de solário durante o tratamento e nas 2 semanas seguintes à sua interrupção.

Tome especial cuidado com «Nome do Medicamento»

...[]...

- A exposição ao sol (mesmo a Luz de sol encoberto) ou a radiação UVA de zonas em contacto com «Nome do Medicamento» pode induzir potenciais reacções cutâneas graves (fotossensibilização). Por conseguinte, é necessário:
 - -proteger as zonas tratadas com o uso de vestuário durante o tratamento e nas duas semanas seguintes à sua interrupção para evitar qualquer risco de fotossensibilização.
-lave muito bem as mãos depois de cada aplicação de «Nome do Medicamento».
 - O tratamento deve ser imediatamente interrompido aquando do desenvolvimento de qualquer reacção cutânea após a aplicação de «Nome do Medicamento».

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

...[]...

- reacções cutâneas alérgicas
- reacção cutânea grave durante uma exposição à luz solar
- raramente ocorreram casos de reacções mais graves, tais como eczema bolhoso ou flichtenular, que se podem alastrar ou tornar generalizados