

ANEXO III

**ALTERAÇÕES A SEREM INCLUÍDAS NAS SECÇÕES RELEVANTES DO RESUMO DAS
CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO, ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

O seguinte texto deve ser incluído no RCM das Autorizações de Introdução no Mercado cuja alteração está prevista, conforme relevante:

Secção 4.2

- {Nome (de fantasia)} é contra-indicado em crianças com menos de 30 meses (ver secção 4.3).
- “A duração do tratamento é limitada a 3 dias.”

Secção 4.3

- “Hipersensibilidade às substâncias activas ou a qualquer dos excipientes.”
- “Crianças com menos de 30 meses”
- “Crianças com antecedentes de epilepsia ou de convulsões febris”
- “Antecedentes recentes de lesão anorectal”

Secção 4.4

- “Este medicamento contém derivados terpénicos que, numa dose excessiva, podem causar perturbações neurológicas como, por exemplo, convulsões em lactentes e crianças.”
- “Não prolongar o tratamento para além de 3 dias devido aos riscos relacionados com o armazenamento de derivados terpénicos (devido às suas propriedades lipofílicas desconhece-se qual é a taxa de metabolismo e eliminação) nos tecidos e cérebro, especialmente de perturbações neuropsicológicas, e ao risco de ardor rectal.”
- “Não administrar numa dose superior à recomendada devido a um risco acrescido de reacções adversas medicamentosas e de perturbações relacionadas com a sobredosagem (ver secção 4.9).”
- “Como este medicamento é inflamável, não se aproximar de uma chama.”

Secção 4.5

- “Não utilizar concomitantemente com outros produtos (medicamentosos e cosméticos) contendo derivados terpénicos, independentemente da via de administração (oral, rectal, cutânea ou pulmonar).”

Secção 4.6

Gravidez

A quantidade de dados sobre a utilização de {Substância activa} em mulheres grávidas, é limitada ou inexistente.

{Nome (de fantasia)} não é recomendado durante a gravidez <e em mulheres com potencial para engravidar que não utilizam métodos contraceptivos.>

Aleitamento

Existe informação insuficiente sobre a excreção de {Substância activa} no leite humano.

{Nome (de fantasia)} não deve ser utilizado durante a amamentação.

Secção 4.8

- “Devido à presença de <nome(s) do(s) derivado(s) terpénico(s)> e em caso de não adesão às doses recomendadas, existe um risco de convulsões em crianças e lactentes.”

Secção 4.9

- “A utilização repetida e prolongada pode causar ardor rectal.”

- “No caso de ingestão oral acidental ou de erro de administração em lactentes e crianças, existe um risco de perturbações neurológicas.”
- “Se necessário, deve administrar-se tratamento sintomático apropriado em unidades de cuidados especializados.”

Secção 5.1

- “Os derivados terpénicos podem diminuir o limiar epileptogénico.”

ROTULAGEM

O seguinte texto deve ser incluído na Rotulagem das Autorizações de Introdução no Mercado cuja alteração está prevista, conforme relevante:

Secção 15

- “Não utilizar em crianças com menos de 30 meses”

FOLHETO INFORMATIVO

O seguinte texto deve ser incluído no Folheto Informativo das Autorizações de Introdução no Mercado cuja alteração está prevista, conforme relevante:

Secção 1

- Remoção da posologia relacionada com crianças com menos de 30 meses.
- “A duração do tratamento é limitada a 3 dias.”

Secção 2

“Não utilize {Nome (de fantasia)} supositórios:

- Em crianças com menos de 30 meses
- Em crianças com antecedentes de epilepsia ou de convulsões febris”
- Em crianças com antecedentes recentes de lesão anorectal

“Tome especial cuidado com {Nome (de fantasia)} supositórios:

- Este medicamento contém <nome(s) do(s) derivado(s) terpénico(s)> que, numa dose excessiva, podem causar perturbações neurológicas como, por exemplo, convulsões em lactentes e crianças.
- Não prolongue o tratamento para além de 3 dias devido aos possíveis riscos relacionados com a acumulação de derivados terpénicos (por exemplo, cânfora, cineol, niaouli, tomilho selvagem, terpineol, terpinina, citral, mentol e óleos essenciais de pinho, eucalipto e terebentina) no corpo incluindo o cérebro, especialmente de perturbações neuropsicológicas, e ao risco de ardor rectal.”
- “Não administre em doses superiores à dose recomendada devido a um risco acrescido de reacções adversas ao medicamento e de perturbações relacionadas com a sobredosagem.”
- “Como este medicamento é inflamável, não se aproxime de uma chama.”

“Gravidez e amamentação:

- Não utilize durante a gravidez ou durante a amamentação”

“Ao utilizar {Nome (de fantasia)} com outros medicamentos

- Não utilize {Nome (de fantasia)} enquanto estiver a tomar outros produtos (medicamentos ou cosméticos) que contenham derivados terpénicos (por exemplo, cânfora, cineol, niaouli, tomilho selvagem, terpineol, terpina, citral, mentol e óleos essenciais de pinho, eucalipto e terebentina), qualquer que seja a via de administração (oral, rectal, cutânea ou pulmonar).”

Secção 3

- “Devido à presença de <nome(s) do(s) derivado(s) terpénico(s)> e no caso de doentes que não cumpram as doses recomendadas, existe um risco de convulsões em crianças e lactentes.”