

ANEXA III

AMENDMENTE LA REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI, ETICHETARE ȘI PROSPECT

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

AMENDAMENTE CARE TREBUIE INCLUSE ÎN SECȚIUNILE RELEVANTE ALE REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI PENTRU MEDICAMENTELE PENTRU UZ TOPIC CARE CONȚIN KETOPROFEN

Amendamentele sunt indicate cu caractere italice și subliniate

Contraindicații

...[]...

Secțiunea 4.3 a RCP trebuie să conțină următoarele:

antecedente de orice tip de reacții de fotosensibilitate

reacții de hipersensibilitate cunoscute, cum sunt simptome ale astmului bronic, rinite alergice la ketoprofen, fenofibrat, acid tiaprofenic, acid acetilsalicilic sau la alte AINS (antiinflamatoare nesteroidiene)

antecedente de alergii cutanate la ketoprofen, acid tiaprofenic, fenofibrat, blocante ale UV sau parfumuri

pe parcursul tratamentului și timp de 2 săptămâni după terminarea acestuia expunerea la soare, chiar în caz de soare mai puțin puternic, incluzând razele UV provenite de la solar .

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

...[]...

Secțiunea 4.4 a RCP trebuie să conțină următoarele:

Mâinile trebuie atent spălate după fiecare utilizare a medicamentului.

Tratamentul trebuie oprit imediat la apariția oricărei reacții cutanate, incluzând reacții cutanate apărute după aplicarea concomitentă a produselor ce conțin octocrilen

Se recomandă protejarea zonelor tratate prin acoperirea acestora cu îmbrăcăminte pe toată perioada aplicării medicamentului și 2 săptămâni după terminarea acesteia, pentru evitarea riscului de fotosensibilizare.

Reacții adverse

...[]...

Secțiunea 4.8 a RCP trebuie să conțină următoarele:

Reacții cutanate locale cum sunt eritem, prurit și senzație de arsură.

Mai rar au apărut cazuri de reacții adverse mai severe cum sunt eczeme buloase sau flictenulare, care s-ar putea disemina sau generaliza.

Reacții de hipersensibilitate

Dermatologice: fotosensibilitate

ETICHETAREA

AMENDAMENTE CARE TREBUIE INCLUSE ÎN SECȚIUNILE RELEVANTE ALE ETICHETEI PENTRU MEDICAMENTELE PENTRU UZ TOPIC CARE CONȚIN KETOPROFEN

Amendamentele sunt indicate cu caractere italice și subliniate

INFORMAȚII CE APAR PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI AMBALAJUL PRIMAR

{NATURA/TIP}

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

...[]...

Pictograma urmează să fie convenită cu ANM și inserată aici<> împreună cu fraza de mai jos

Nu expuneți zonele tratate la soare (chiar soare mai puțin puternic), incluzând razele UV provenite de la solar, pe parcursul tratamentului și timp de 2 săptămâni după terminarea acestuia.

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI PLASTURI
--

6. ALTELE

...[]...

Pictograma urmează să fie convenită cu ANM și inserată aici<> împreună cu fraza de mai jos

Nu expuneți zonele tratate la soare (chiar soare mai puțin puternic), incluzând razele UV provenite de la solar, pe parcursul tratamentului și timp de 2 săptămâni după terminarea acestuia.

AMENDAMENTE CARE TREBUIE INCLUSE ÎN SECȚIUNILE RELEVANTE ALE PROSPECTULUI PENTRU MEDICAMENTELE PENTRU UZ TOPIC CARE CONȚIN KETOPROFEN

Amendamentele sunt indicate cu caractere italice și subliniate

ÎNAINTE SĂ <LUAȚI>< UTILIZAȚI > X

Nu <luați> <utilizați> X

...[]...

Nu utilizați medicamentul în caz de istoric de alergii la ketoprofen, acid tiaprofenic, fenofibrat, blocante ale UV sau parfumuri

Opriti imediat utilizarea X dacă observați orice reacție la nivelul pielii, incluzând reacții adverse cutanate după aplicarea concomitentă a produselor ce conțin octocrilen (octocrilenul este unul dintre excipienții mai multor produse cosmetice sau de igienă, cum sunt șampoane, after-shave-uri, geluri de duș și baie, creme de piele, rujuri, creme anti-ageing, produse pentru îndepărtarea machiajului, fixative de păr, folosit în scopul de a întârzia fotodegradarea).

Nu expuneți zonele tratate la soare sau razele UV provenite de la solar, pe parcursul tratamentului și timp de 2 săptămâni după terminarea acestuia.

Aveți grijă deosebită când utilizați X

...[]...

Expunerea la soare (chiar soare mai puțin puternic) sau la razele UV a zonelor la nivelul cărora s-a utilizat X poate induce reacții adverse la nivelul pielii potențial grave (fotosensibilitate). Prin urmare este necesară:

- protejarea zonelor tratate prin acoperirea acestora cu îmbrăcăminte în timpul tratamentului și 2 săptămâni după terminarea acestuia, pentru evitarea oricărui risc de fotosensibilizare.
- spălarea atentă a mâinilor după fiecare utilizare a X.

Tratamentul trebuie oprit imediat în cazul prezenței oricărei reacții adverse la nivelul pielii apărute după aplicarea X.

4. Reacții adverse posibile

...[]...

Reacții alergice la nivelul pielii

Reacții adverse severe la nivelul pielii pe parcursul expunerii la lumina soarelui

Rar au apărut cazuri de reacții adverse mai severe cum sunt eczeme buloase sau flictenulare, care s-ar putea răspândi sau generaliza.