

ANEXA III

MODIFICĂRI DE INCLUS ÎN SECȚIUNILE RELEVANTE ALE REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI, ETICHETĂRII ȘI PROSPECTULUI

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI (RCP)

Următoarea formulare trebuie inclusă în RCP-ul autorizațiilor de punere pe piață care urmează a fi modificate, după caz:

Pct. 4.2

- {Denumirea (inventată)} este contraindicat la copii cu vârsta sub 30 de luni (vezi pct. 4.3).
- „Durata tratamentului este limitată la 3 zile.”

Pct. 4.3

- „Hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți”
- „Copii cu vârsta sub 30 luni”
- „Copii cu antecedente de epilepsie sau convulsii febrile”
- „Antecedente recente de leziuni anorectale”

Pct. 4.4

- „Acest medicament conține derivați terpenici care, în doze foarte mari, pot cauza tulburări neurologice, cum sunt convulsii la sugari și copii (vezi pct. 4.3).”
- „A nu se prelungi durata tratamentului mai mult de 3 zile din cauza riscurilor asociate cu acumularea derivaților terpenici (din cauza proprietăților lipofile ale acestora, viteza de metabolizare și eliminarea nu sunt cunoscute) în țesuturi și la nivelul creierului, în special tulburări neuropsihologice și a riscului de arsuri rectale.”
- „A nu se administra într-o doză mai mare decât cea recomandată din cauza unui risc crescut de reacții adverse la medicament și de tulburări asociate supradozajului (vezi pct. 4.9).”
- „Întrucât acest medicament este inflamabil, nu vă apropiați de flăcări.”

Pct. 4.5

- „A nu se utiliza concomitent cu alte produse (medicamente sau produse cosmetice) care conțin derivați terpenici, indiferent de calea de administrare (orală, rectală, cutanată sau pulmonară).”

Pct. 4.6

Sarcina

Nu există sau există un volum limitat de date privind utilizarea {substanța activă} la gravide.

{Denumirea (inventată)} nu este recomandat în timpul sarcinii <și la femeile aflate la vârsta fertilă care nu utilizează metode contraceptive.>

Alăptarea

Nu există informații suficiente privind eliminarea {substanța activă} în laptele matern la om.

{Denumirea (inventată)} nu trebuie utilizat în timpul alăptării.

Pct. 4.8

- „Din cauza prezenței <denumirea (denumirile) derivatului (derivaților) terpenic(i)> precum și în cazul nerespectării dozelor recomandate, există riscul de convulsii la copii și sugari.”

Pct. 4.9

- „Utilizarea repetată și prelungită poate cauza arsuri rectale.”
- „În cazul administrării orale accidentale sau a unei erori de administrare la sugari și copii, există un risc de apariție a tulburărilor neurologice.”

- „Dacă este necesar, trebuie acordat tratament simptomatic adecvat într-o unitate de terapie specializată.”

Pct. 5.1

- „Derivații terpenici pot scădea pragul epileptogen.”

ETICHETAREA

Următoarea formulare trebuie inclusă în etichetarea autorizațiilor de punere pe piață care urmează a fi modificate, după caz:

Pct. 15

- „A nu se utiliza la copii cu vârsta sub 30 de luni.”

PROSPECTUL

Următoarea formulare trebuie inclusă în prospectul autorizațiilor de punere pe piață care urmează a fi modificate, după caz:

Pct. 1

- Eliminarea paragrafului cu privire la dozele recomandate la copiii cu vârsta sub 30 de luni.
- „Durata tratamentului este limitată la 3 zile.”

Pct. 2

„A nu se utiliza {denumirea (inventată)} supozitoare:

- la copii cu vârsta sub 30 de luni
- la copii cu antecedente de epilepsie sau convulsii febrile”
- la copii cu antecedente recente de leziuni anorectale

„Aveți grijă deosebită când utilizați {denumirea (inventată)} supozitoare:

- Acest medicament conține <denumirea (denumirile) derivatului (derivaților) terpenic(i)> care, în doze foarte mari, pot provoca tulburări neurologice, cum sunt convulsii la sugari și copii.
- Nu prelungiți durata tratamentului mai mult de 3 zile, din cauza riscurilor posibile asociate cu acumularea derivaților terpenici în organism (de exemplu camfor, cineol, niaouli, cimbru sălbatic, terpineol, terpină, citral, mentol și uleiuri esențiale din ace de pin, eucalipt și turpentină), inclusiv la nivelul creierului, în special tulburări neuropsihologice și a riscului de arsuri rectale.”
- „A nu se administra în doze mai mari decât cea recomandată, din cauza unui risc crescut de reacții adverse la medicament și de tulburări asociate supradozajului.”
- „Întrucât acest medicament este inflamabil, nu vă apropiați de flăcări.”

„Sarcina și alăptarea:

- A nu se utiliza în timpul sarcinii sau alăptării.”

„Utilizarea cu alte medicamente

- „A nu se utiliza {denumirea (inventată)} în timp ce luați și alte produse (medicamente sau produse cosmetice) care conțin derivați terpenici (de exemplu camfor, cineol, niaouli, cimbru sălbatic, terpineol, terpină, citral, mentol și uleiuri esențiale din ace de pin, eucalipt și turpentină), indiferent de calea de administrare (orală, rectală, cutanată sau pulmonară).”

Pct. 3

- „Din cauza prezenței <denumirea (denumirile) derivatului (derivaților) terpenic(i)> și precum în cazul pacienților care nu respectă dozele recomandate, există riscul de convulsii la copii și sugari.”