

ANNEX III

ZMENY V SÚHRNE CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU, NA OBALE A V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

ZMENY, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ V PRÍSLUŠNÝCH ČASTIACH V SÚHRNE CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKOV OBSAHUJÚCICH KETOPROFÉN NA LOKÁLNE POUŽITIE

Zmeny sú uvedené kurzívou a podčiarknuté

4.3 Kontraindikácie

...[]...

Časť 4.3 v SPC má obsahovať nasledujúce:

- anamnéza akejkoľvek fotosenzitívnej reakcie
- známe hypersenzitívne reakcie ako sú príznaky astmy, alergická rinitída na ketoprofén, fenofibrát, kyselinu tiaprofénovú, kyselinu acetylsalicylovú alebo na iné NSAID
- anamnéza kožnej alergickej reakcie na ketoprofén, kyselinu tiaprofénovú, fenofibrát alebo blokátory UV žiarenia alebo parfém
- pobyt na slnku, dokonca aj v prípade nepriameho slnka, vrátane UV žiarenia zo solária počas liečby a 2 týždne po jej ukončení.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

...[]...

Časť 4.4 v SPC má obsahovať nasledujúce:

- Po každej aplikácii gélu je potrebné dôkladné umytie rúk.
- Pri vzniku akejkoľvek kožnej reakcie, vrátane kožných reakcií po súbežnej aplikácii prípravkov obsahujúcich oktokrylén, sa má liečba ihneď prerušiť.
- Počas doby aplikácie gélu a nasledujúce 2 týždne po jej ukončení sa odporúča chrániť ošetrované miesta oblečením, aby sa predišlo riziku fotosenzitivity.

4.8 Nežiaduce účinky

...[]...

Časť 4.8 v SPC má obsahovať nasledujúce:

- Lokálne kožné reakcie ako erytém, svrbenie a pocit pálenia.
- Zriedkavo sa vyskytli prípady závažnejších reakcií ako bulózne alebo flyktenózne ekzém, ktoré sa môžu rozšíriť aj mimo miesta aplikácie alebo môžu byť generalizované
- Hypersenzitívne reakcie
- Dermatologické: fotosenzitivita

OBAL

**ZMENY, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ V PRÍSLUŠNÝCH ČASTIACH NA OBALE
LIEKOV OBSAHUJÚCICH KETOPROFÉN NA LOKÁLNE POUŽITIE**

Zmeny sú uvedené kurzívou a podčiarknuté

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA <VONKAJŠOM OBALE> <A> <VNÚTORNOM OBALE>
{DRUH/TYP}

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA, AK JE TO POTREBNÉ

...[]...

Piktogram bude schválený s NCA a vložený tu <> spolu s nižšie uvedenou vetou.

Počas liečby a 2 týždne po jej ukončení chráňte ošetrované miesta pred slnkom (aj nepriamym), vrátane UV žiarenia zo solária.

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
{DRUH/TYP}**

6. INÉ

...[]...

Piktogram bude schválený s NCA a vložený tu <> spolu s nižšie uvedenou vetou.

Počas liečby a 2 týždne po jej ukončení chráňte ošetrované miesta pred slnkom (aj nepriamym), vrátane UV žiarenia zo solária.

ZMENY, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ V PRÍSLUŠNÝCH ČASTIACH V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV LIEKOV OBSAHUJÚCICH KETOPROFÉN NA LOKÁLNE POUŽITIE

Zmeny sú uvedené kurzívou a podčiarknuté

2. SKÔR AKO POUŽIJETE Fastum gel

Nepoužívajte Fastum gel

...[]...

- Keď máte známu precitlivosť (alergiu) na ketoprofén, kyselinu tiaprofénovú, fenofibrát, blokátory UV žiarenia alebo parfémy.
- Keď sa u Vás vyskytne akákoľvek kožná reakcia, vrátane kožných reakcií po súbežnej aplikácii prípravkov obsahujúcich oktokrylén, ihneď prestaňte používať Fastum gél (oktokrylén je jedna z pomocných látok viacerých kozmetických a hygienických produktov ako sú šampón, prípravky po holení, sprchové gély, pleťové krémy, rúže na pery, krémy proti starnutiu, odličovače make-upu, vlasové spreje, ktorá pôsobí ako slnečný filter za účelom oddialenia fotodegradácie).
- Počas liečby a nasledujúce 2 týždne po jej ukončení nevystavujte ošetrované miesta slnečnému žiareniu alebo UV žiareniu zo solária.

Buďte zvlášť opatrný pri používaní Fastum gelu

...[]...

- Vystavenie miest, ktoré boli ošetrované Fastum gélom slnku (aj nepriamemu) alebo UVA žiareniu, môže vyvolať potenciálne závažné kožné reakcie (zvýšenú citlivosť na svetlo). Preto je potrebné:
 - chrániť ošetrované miesta oblečením počas liečby a dva týždne po jej ukončení, aby sa predišlo akémukoľvek riziku fotosenzitivity (zvýšená citlivosť na svetlo)
 - po každej aplikácii Fastum gélu si dôkladne umyte ruky.
- Ak sa po použití Fastum gélu objaví akákoľvek kožná reakcia, liečbu ihneď prerušte.

4. MOŽNÉ VEDĽAJŠIE ÚČINKY

...[]...

- alergické kožné reakcie
- závažné kožné reakcie pri vystavení slnečnému žiareniu
- zriedkavo sa vyskytli prípady závažnejších reakcií ako bulóznny alebo flyktenóznny ekzém, ktoré sa môžu rozšíriť aj mimo miesta aplikácie alebo môžu byť generalizované (postihujúce celé telo)