

PRÍLOHA III

**ZMENY A DOPLNENIA, KTORÉ SA MAJÚ UVIESŤ V PRÍSLUŠNÝCH ČASTIACH
SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU, OZNAČENIA OBALU
A PÍSOMNEJ INFORMÁCIE PRE POUŽÍVATEĽOV**

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

V súhrne charakteristických vlastností lieku pre povolenia na uvedenie lieku na trh, ktoré sa majú zmeniť, sa má uviesť toto znenie:

Časť 4.2

- {(Vymyslený) názov} je kontraindikovaný u detí mladších ako 30 mesiacov (pozri časť 4.3).
- „Trvanie liečby je obmedzené na 3 dni.“

Časť 4.3

- „Precitlivenosť na účinné látky alebo na niektorú z pomocných látok“
- „Deti mladšie ako 30 mesiacov“
- „Deti s anamnézou epilepsie alebo febrilných kŕčov“
- „Nedávna anamnéza anorektálnej lézie“

Časť 4.4

- „Tento liek obsahuje terpénové deriváty, ktoré môžu v nadmernej dávke u dojčiat a detí zapríčiniť neurologické poruchy, napríklad kŕče.“
- „Liečbu nepredlžujte na viac ako 3 dni vzhľadom na riziká spojené s ukladáním terpénových derivátov v tkanivách a mozgu (pre ich lipofilné vlastnosti nie je známa rýchlosť metabolizmu a vylučovania), najmä neuropsychické poruchy, a riziko pálenia konečníka.“
- „Nepodávajte vyššiu dávku ako je odporúčaná dávka vzhľadom na zvýšené riziko nežiaducich liekových reakcií a porúch spojených s predávkovaním (pozri časť 4.9).“
- „Keďže tento liek je horľavý, nepribližujte sa k ohňu.“

Časť 4.5

- „Liek nepoužívajte súbežne s inými produktmi (liekovými alebo kozmetickými) obsahujúcimi terpénové deriváty, a to bez ohľadu na spôsob podania (perorálny, rektálny, kutánný alebo pulmonárny).“

Časť 4.6

Gravidita

Údaje o používaní {účinná látka} u gravidných žien nie sú dostupné alebo sú nedostatočné.

{(Vymyslený) názov} sa neodporúča počas gravidity <a u žien vo fertilnom veku, ktoré nepoužívajú antikoncepciu.>

Laktácia

O vylučovaní {účinná látka} do ľudského mlieka nie sú dostupné dostatočné informácie.

{(Vymyslený) názov} sa nemá používať počas dojčenia.

Časť 4.8

- „V dôsledku prítomnosti <názov (názvy) terpénového (terpénových) derivátu (derivátov)> a v prípade nedodržania odporúčaných dávok hrozí deťom a dojčatám riziko kŕčov.“

Časť 4.9

- „Opakované a dlhodobé používanie môže zapríčiniť pálenie konečníka.“

- „V prípade náhodného perorálneho požitia alebo nesprávneho podania dojčatám a deťom hrozí riziko neurologických porúch.“
- „V prípade potreby sa má na jednotke špecializovanej starostlivosti poskytnúť príslušná symptomatická liečba.“

Časť 5.1

- „Terpénové deriváty môžu znížiť epileptogénny prah.“

OZNAČENIE OBALU

Na označení obalu pre povolenia na uvedenie lieku na trh, ktoré sa majú zmeniť, sa má uviesť toto znenie:

Časť 15

- „Nepoužívajte u detí mladších ako 30 mesiacov.“

PÍSMONÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

V písomnej informácii pre používateľov pre povolenia na uvedenie lieku na trh, ktoré sa majú zmeniť, sa má uviesť toto znenie:

Časť 1

- Vypustenie dávkovania pre deti mladšie ako 30 mesiacov.
- „Trvanie liečby je obmedzené na 3 dni.“

Časť 2

„Nepoužívajte čapíky {(vymyslený) názov}:

- u detí mladších ako 30 mesiacov,
- u detí, u ktorých sa v minulosti vyskytla epilepsia alebo febrilné kŕče,
- u detí s nedávnou minulosťou anorektálnej lézie.

„Bud'te obzvlášť opatrní pri používaní čapíkov {(vymyslený) názov}:

- Tento liek obsahuje <názov (názvy) terpénového (terpénových) derivátu (derivátov)>, ktoré môžu v nadmernej dávke u dojčiat a detí viesť k neurologickým poruchám, napríklad kŕčom.
- Liečbu nepredlžujte na viac ako 3 dni vzhľadom na možné riziká spojené s ukladáním terpénových derivátov (napr. gáfor, cineol, niaouli, materina dúška, terpineol, terpin, citral, mentol a esenciálne oleje z ihličia borovice, eukalyptus a terpentín) v tele vrátane mozgu, najmä neuropsychické poruchy, a riziko pálenia konečníka.“
- „Nepodávajte vyššie dávky ako sú odporúčané dávky vzhľadom na zvýšené riziko vedľajších liekových reakcií a porúch spojených s predávkovaním.“
- „Keďže tento liek je horľavý, nepribližujte sa k ohňu.“

„Tehotenstvo a dojčenie:

- Nepoužívajte počas tehotenstva alebo dojčenia.“

„Používanie iných liekov

- Nepoužívajte {(vymyslený) názov} súčasne s inými produktmi (liekovými alebo kozmetickými) obsahujúcimi terpénové deriváty (napr. gáfor, cineol, niaouli, materina

dúška, terpineol, terpín, citral, mentol a esenciálne oleje z ihličia borovice, eukalyptus a terpentín), a to bez ohľadu na spôsob podania (perorálny, rektálny, kutánný alebo pulmonárny).“

Časť 3

- „V dôsledku prítomnosti <názov (názvy) terpénového (terpénových) derivátu (derivátov)> a ak pacienti nedodržiavajú odporúčané dávky, hrozí deťom a dojčatám riziko kŕčov.“