

Priloga III

Dopolnila zadevnih poglavij povzetka glavnih značilnosti zdravila in navodil za uporabo

Opomba:

Ta dopolnila zadevnih poglavij povzetka glavnih značilnosti zdravila, označevanja in navodila za uporabo so nastala med napotitvenim postopkom.

Kot je ustrezno, lahko informacije o zdravilu naknadno posodobijo pristojni organi držav članic v povezavi z referenčnimi državami članicami v skladu s postopki, predpisanimi v poglavju 4 naslova III Direktive 2001/83/ES.

A. Povzetek glavnih značilnosti zdravila

[Za vsa zdravila v Prilogi I se dopolnijo obstoječe informacije o zdravilu (besedilo se ustrezno vstavi, nadomesti ali izbriše) tako, da odražajo dogovorjeno besedilo, ki je navedeno spodaj]

[...]

4.4 Opozorila in previdnostni ukrepi

[...]

[Za vsa zdravila, ki vsebujejo ambroksol in bromheksin, se mora v tem poglavju odraziti spodnji odstavek]

Poročali so, da so z dajanjem <zdravilna učinkovina> povezane hude kožne reakcije, kot so multiformni eritem, Stevens-Johnsonov sindrom (SJS)/toksična epidermalna nekroliza (TEN) in akutna generalizirana eksantematozna pustuloza (AGEP). Če so prisotni simptomi ali znaki progresivnega kožnega izpuščaja (včasih povezan z mehurji ali lezijami na sluznici), je treba takoj prekiniti zdravljenje z <zdravilna učinkovina> in se posvetovati z zdravnikom.

[...]

4.8 Neželeni učinki

[...]

[Za vsa zdravila, ki vsebujejo ambroksol in bromheksin, morajo biti v tem poglavju navedeni naslednji neželeni učinki.]

Bolezni imunskega sistema

Redki: preobčutljivostne reakcije

Neznana pogostnost: anafilaktične reakcije, vključno z anafilaktičnim šokom, angioedemom in pruritusom

Bolezni kože in podkožja

Redki: izpuščaj, urtikarija

Neznana pogostnost: hude kožne neželene reakcije (vključno z multiformnim eritemom, Stevens-Johnsonovim sindromom/toksično epidermalno nekrolizo in akutno generalizirano eksantematozno pustulozo).

[...]

[Na koncu tega poglavja je treba vključiti naslednje podpoglavje]

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na *[nacionalni center za poročanje, ki je naveden v Prilogi V*]*.

[...]

B. Navodilo za uporabo

[Za vsa zdravila v Prilogi I se dopolnijo obstoječe informacije o zdravilu (besedilo se ustrezno vstavi, nadomesti ali izbriše) tako, da odražajo dogovorjeno besedilo, ki je navedeno spodaj]

[...]

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli <zdravilna učinkovina>:

[...]

Opozorila in previdnostni ukrepi

[...]

[Za vsa zdravila, ki vsebujejo ambroksol in bromheksin, se mora v tem poglavju odraziti naslednje opozorilo]

Poročali so, da so z dajanjem <zdravilna učinkovina> povezane hude kožne reakcije. Če se pri vas pojavi kožni izpuščaj (vključno z ranami na sluznicah, kot so usta, grlo, nos, oči, spolovila), takoj prenehajte uporabljati zdravilo <izmišljeno ime> in se obrnite na zdravnika.

[...]

4. Možni neželeni učinki

[...]

[Za vsa zdravila, ki vsebujejo ambroksol in bromheksin, morajo biti v tem poglavju navedeni naslednji neželeni učinki.]

Redki: lahko se pojavijo pri največ 1 od 1.000 oseb:

preobčutljivostne reakcije

izpuščaj, koprivnica

Neznana pogostnost: pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov

anafilaktične reakcije, vključno z anafilaktičnim šokom, angioedemom (hitro otekanje kože, podkožnega, sluzničnega ali podsluzničnega tkiva) in srbenjem

hude kožne neželene reakcije (vključno z multiformnim eritemom, Stevens-Johnsonovim sindromom/toksično epidermalno nekrolizo in akutno generalizirano eksantematozno pustulozo).

[...]

[Na koncu tega poglavja je treba vključiti naslednje podpoglavje]

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na *[nacionalni center za poročanje, ki je naveden v Prilogi V*]*. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

[...]