

PRILOGA III

DOPOLNITVE POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA, OZNAČEVANJA IN NAVODILA ZA UPORABO

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

DOPOLNITVE, KI JIH JE TREBA VKLJUČITI V USTREZNA POGLAVJA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA PRI ZDRAVILIH ZA LOKALNO UPORABO, KI VSEBUJEJO KETOPROFEN

Dopolnitve so navedene v poševnem tisku in so podčrtane

4.3 Kontraindikacije

...[]...

Poglavje 4.3 SPC mora vsebovati naslednje:

- kakršnakoli preobčutljivostna reakcija na svetlobo v anamnezi,
- znane preobčutljivostne reakcije kot so simptomi astme, alergijskega rinitisa na ketoprofen, fenofibrat, tiaprofensko kislino, acetilsalicilno kislino, ali na druga nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID),
- kožna alergija na ketoprofen, tiaprofensko kislino, fenofibrat ali na sredstva za zadrževanje UV žarkov (UV blokatorje), ali na parfume v anamnezi,
- izpostavljanje sončni svetlobi med zdravljenjem in še dva tedna po njegovem zaključku , tudi v primeru, da je sonce delno zastrto in vključno z UV svetlobo iz solarija.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

...[]...

Poglavje 4.4 v SPC mora vsebovati naslednje:

- po vsakem nanašanju zdravila si je treba roke temeljito umiti,
- v primeru pojava kakršnekoli kožne reakcije, vključno s kožnimi reakcijami po sočasni uporabi izdelkov, ki vsebujejo oktokrilen, je treba z zdravljenjem takoj prenehati,
- področja, na katera se zdravilo nanaša, je priporočljivo zaščititi z nošenjem oblačil med celotnim obdobjem uporabe zdravila in še dva tedna po prenehanju zdravljenja, da bi se tako izognili nevarnosti pojava preobčutljivosti na svetlobo.

4.8 Neželeni učinki

...[]...

Poglavje 4.8 v SPC mora vsebovati naslednje:

- Lokalne kožne reakcije kot so eritem, srbenje in pekoč občutek.
- Redko so se pojavili primeri hujših reakcij kot je ekcem z mehurji ali majhnimi mehurčki, ki se lahko širijo ali postanejo generalizirani.
- Preobčutljivostne reakcije.
- Dermatološki: preobčutljivost na svetlobo

OZNAČEVANJE

**DOPOLNITVE, KI JIH JE TREBA VKLJUČITI V USTREZNA POGLAVJA
OZNAČEVANJA PRI ZDRAVILIH ZA LOKALNO UPORABO, KI VSEBUJEJO
KETOPROFEN**

Dopolnitve so navedene v poševnem tisku in so podčrtane

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI IN NA PRIMARNI OVOJNINI

{VRSTA/TIP}

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

...[]...

Slika, o kateri je treba soglasje doseči z NCA in jo vstaviti na to mesto <> poleg spodaj navedenega stavka

Med zdravljenjem in še dva tedna po njegovem zaključku področij, na katera zdravilo nanašate, ne izpostavljajte sončevi svetlobi (niti če je sonce zastrto), pri čemer je vključena tudi UV svetloba iz solarija.

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

OBLIŽI

6. DRUGI PODATKI

...[]...

Slika, o kateri je treba soglasje doseči z NCA in jo vstaviti na to mesto <> poleg spodaj navedenega stavka

Med zdravljenjem in še dva tedna po njegovem zaključku področij, na katera zdravilo nanašate, ne izpostavljajte sončevi svetlobi (niti če je sonce zastrto), pri čemer je vključena tudi UV svetloba iz solarija.

**DOPOLNITVE, KI JIH JE TREBA VKLJUČITI V USTREZNA POGLAVJA
NAVODILA ZA UPORABO PRI ZDRAVILIH ZA LOKALNO UPORABO, KI
VSEBUJEJO KETOPROFEN**

Dopolnitve so navedene v poševnem tisku in so podčrtane

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN <BOSTE VZELI> <BOSTE UPORABILI> ZDRAVILO X

Ne <uporablajte> <jemljite> zdravila X

...[]...

- Zdravila ne uporabljajte, če je znano, da ste imeli v preteklosti alergijo na ketoprofen, tiaprofensko kislino, fenofibrat ali na sredstva za zadrževanje UV žarkov ali na parfume.
- Nemudoma prenehajte uporabljati zdravilo X, če je pri vas prišlo do pojava kakršnekoli kožne reakcije, vključno s kožnimi reakcijami po sočasni uporabi izdelkov, ki vsebujejo oktokrilen (Oktokrilen je ena izmed pomožnih snovi v več kozmetičnih in higienskih izdelkih, kot so šamponi, izdelki za uporabo po britju, geli za prhanje in kopanje, kožne kreme, šminke, kreme proti staranju, odstranjevalci ličil, pršila za lase, kjer preprečuje razgradnjo izdelka zaradi svetlobe.).
- Med zdravljenjem in še dva tedna po njegovem zaključku področij, na katera zdravilo nanašate, ne izpostavljajte sončni svetlobi ali UV svetlobi iz solarija.

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila X

...[]...

- Izpostavljanje področij, ki so v stiku z zdravilom X, sončni svetlobi (tudi če je sonce delno zastrto) ali UVA, lahko povzroči potencialno resne kožne reakcije (preobčutljivost na svetlobo). Zato si morate:
 - področja, na katera se zdravilo nanaša med zdravljenjem in še dva tedna po njegovem prenehanju, zaščititi z nošenjem oblačil, da bi se izognili vsakršni nevarnosti pojava preobčutljivosti na svetlobo.
 - po vsakem nanašanju zdravila X roke temeljito umiti.
- Ob pojavu kakršnekoli kožne reakcije po uporabi zdravila X je treba z zdravljenjem takoj prenehati.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

...[]...

- alergijske kožne reakcije
- huda kožna reakcija med izpostavljanjem sončni svetlobi
- Redko so se pojavili primeri hujših reakcij kot je ekcem z mehurji ali majhnimi mehurčki, ki se lahko širijo ali postanejo generalizirani.