

PRILOGA III

**DOPOLNILA, KI SE VKLJUČIJO V USTREZNA POGLAVJA POVZETKA GLAVNIH
ZNAČILNOSTI ZDRAVILA, OZNAČEVANJA IN NAVODILA ZA UPORABO**

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA (SmPC)

Naslednje besedilo se vključi v povzetek glavnih značilnosti zdravila dovoljenj za promet z zdravilom, ki se ustrezno spremenijo:

Poglavje 4.2

- {(Lastniško) ime} je kontraindicirano pri otrocih, mlajših od 30 mesecev (glejte poglavje 4.3).
- „Zdravljenje je omejeno na tri dni.“

Poglavje 4.3

- „Preobčutljivost za zdravilne učinkovine ali katero koli pomožno snov.“
- „Otroci, mlajši od 30 mesecev.“
- „Otroci z anamnezo epilepsije ali vročinskih krčev.“
- „Nedavna anamneza anorektalnih lezij.“

Poglavje 4.4

- „Zdravilo vsebuje derivate terpena, ki lahko pri prevelikem odmerjanju pri dojenčkih in otrocih povzročajo nevrološke bolezni, kot so krči.“
- „Zdravljenje naj ne traja dlje kot 3 dni zaradi tveganja, povezanega s kopičenjem derivatov terpena (zaradi lipofilnih lastnosti ter neznane hitrosti presnavljanja in izločanja) v tkivih in možganih, zlasti nevrofizioloških bolezni, in zaradi tveganja za pekočo bolečino v danki.“
- „Ne uporabljajte odmerka, ki je večji od priporočenega, zaradi povečanega tveganja za neželene učinke in bolezni, povezane s prevelikim odmerjanjem (glejte poglavje 4.9).“
- „Zdravilo je vnetljivo, zato ga ne uporabljajte v bližini ognja.“

Poglavje 4.5

- „Ne uporabljajte sočasno z drugimi izdelki (zdravili ali kozmetičnimi izdelki), ki vsebujejo derivate terpena, ne glede na pot uporabe (peroralno, rektalno, dermalno ali pljučno).“

Poglavje 4.6

Nosečnost

Podatkov o uporabi {zdravilna učinkovina} pri nosečnicah ni oziroma so omejeni.

Zdravila {(Lastniško) ime} ne uporabljajte pri nosečnicah <in pri ženskah v rodni dobi, ki ne uporabljajo učinkovite kontracepcije>.

Dojenje

Ni dovolj podatkov o izločanju {zdravilne učinkovine} v materino mleko.

Zdravilo {(Lastniško) ime} se med dojenjem ne sme uporabljati.

Poglavje 4.8

- „Zaradi prisotnosti <ime(-na) derivata(-ov) terpena> in v primeru neupoštevanja priporočenih odmerkov pri otrocih in dojenčkih obstaja tveganje za pojavljanje krčev.“

Poglavje 4.9

- „Večkratna ali podaljšana uporaba lahko povzroči pekočo bolečino v danki.“
- „V primeru nenamernega peroralnega zaužitja ali napačne uporabe pri dojenčkih in otrocih obstaja tveganje za nevrološke bolezni.“
- „Po potrebi je treba uvesti ustrezno simptomatsko zdravljenje v enotah za posebno nego.“

Poglavje 5.1

- „Derivati terpena lahko znižajo prag za nastanek epileptičnih napadov.“

OZNAČEVANJE

Naslednje besedilo se ustrezno vključi v podatke o označevanju dovoljenj za promet z zdravilom, ki se spremenijo:

Poglavje 15

- „Zdravila ne uporabljajte pri otrocih, mlajših od 30 mesecev.“

NAVODILO ZA UPORABO

Naslednje besedilo se ustrezno vključi v navodilo za uporabo dovoljenj za promet z zdravilom, ki se spremenijo:

Poglavje 1

- Odmerjanje v zvezi z otroki, mlajšimi od 30 mesecev, se izbriše.
- „Zdravljenje je omejeno na tri dni.“

Poglavje 2

„Ne uporabljajte zdravila {(Lastniško) ime} svečke:

- pri otrocih, mlajših od 30 mesecev
- pri otrocih z anamnezo epilepsije ali vročinskih krčev
- pri otrocih z nedavno anamnezo anorektalnih lezij

„Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila {(Lastniško) ime} svečke:

- Zdravilo vsebuje <ime(-na) derivata(-ov) terpena>, ki lahko pri prevelikem odmerjanju pri dojenčkih in otrocih povzroči(-jo) nevrološke bolezni, kot so krči.
- Zdravljenje naj ne traja dlje kot tri dni zaradi možnih tveganj v zvezi s kopičenjem derivatov terpena (na primer kafa, cineol, niaouli, divji timijan, terpineol, terpin, citral, mentol ter eterična olja iz evkaliptusa, iglic bora in terpentina) v telesu, vključno z možgani, zlasti nevrofizioloških bolezni, ter tveganja za pekočo bolečino v danki.“
- „Ne uporabljajte odmerkov, ki so večji od priporočenih, zaradi povečanega tveganja za neželene učinke in bolezni, povezane s prevelikim odmerjanjem.“
- „Zdravilo je vnetljivo, zato ga ne uporabljajte v bližini ognja.“

„Nosečnost in dojenje:

- Ne uporabljajte med nosečnostjo ali dojenjem.“

„Uporaba drugih zdravil

- Zdravila {(Lastniško) ime} ne uporabljajte, če sočasno jemljete druge izdelke (zdravila ali kozmetične izdelke), ki vsebujejo derivate terpena (na primer kafro, cineol, niaouli, divji timijan, terpineol, terpin, citral, mentol ter eterična olja iz evkaliptusa, iglic bora in terpentina), ne glede na pot uporabe (peroralno, rektalno, kožno ali pljučno).“

Poglavje 3

- „Zaradi prisotnosti <ime(-na) derivata(-ov) terpena> in v primeru bolnikovega neupoštevanja priporočenih odmerkov obstaja tveganje za pojavljanje krčev pri otrocih in dojenčkih.“