

ANNEX III

TILLÄGG TILL PRODUKTRESUMÉ, MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

PRODUKTRESUMÉ

TILLÄGG ATT INKLUDERA I BERÖRDA AVSNITT AV PRODUKTRESUMÉN FÖR KETOPROFEN FÖR UTVÄRTES BRUK

Tilläggen syns i kursiv och understruken text

4.3 Kontraindikationer

...[]...

Avsnitt 4.3 av SPC:n ska innehållande följande:

- sjukdomshistoria med tidigare ljuskänslighetsreaktion
- kända överkänslighetsreaktioner, som symtom på astma och allergisk rinit vid användning av ketoprofen, fenofibrat, tiaprofensyra, acetylsalicylsyra eller andra NSAID.
- historik med hudallergi mot ketoprofen, tiaprofensyra, fenofibrat, UV-blockerare eller parfymer
- exponering av solljus, även soldis, samt UV-ljus från solarium under behandling och två veckor efteråt

4.4 Varningar och försiktighet

...[]...

Avsnitt 4.4 av SPC:n ska innehålla följande:

- Händerna ska tvättas noggrant efter användning av produkten.
- Behandlingen ska avbrytas omedelbart vid hudreaktion inklusive kutana reaktioner efter samtidig administrering av octokryleninnehållande produkter
- Det rekommenderas att skydda det behandlade området med kläder under användning av läkemedlet samt två veckor efter avslutad behandling för att undvika risken för fotosensibilisering.

4.8 Biverkningar

...[]...

Avsnitt 4.8 av SPC:n ska innehålla följande:

- Lokala hudreaktioner såsom erythem, pruritus och brännande känsla.
- Fall av mer allvarliga reaktioner såsom bullösa eller flyktenulära eksem som kan spridas eller bli generaliserade har inträffat vid sällsynta tillfällen.
- Överkänslighetsreaktioner.
- Hud: fotosensibilisering

MÄRKNING

**TILLÄGG ATT INKLUDERA I BERÖRDA AVSNITT AV MÄRKNINGEN FÖR
KETOPROFEN FÖR UTVÄRTES BRUK**

Tilläggen syns i kursiv och understruken text

**UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN OCH PÅ
INNERFÖRPACKNINGEN**

{FÖRPACKNINGSTYP}

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

...[]...

Bildtecken om så överenskomms med myndighet och placerad här <> tillsammans med meningen nedan

Utsätt inte behandlade områden för solsken (även soldis) samt UV-ljus från solarium under behandlingen samt 2 veckor efteråt.

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

{FÖRPACKNINGSTYP}

6. ÖVRIGT

...[]...

Bildtecken om så överenskomms med myndighet och placerad här <> tillsammans med meningen nedan

Utsätt inte behandlade områden för solsken (även soldis) samt UV-ljus från solarium under behandlingen samt 2 veckor efteråt.

TILLÄGG ATT INKLUDERA I BERÖRDA AVSNITT AV BIPACKSEDELN FÖR KETOPROFEN FÖR UTVÄRTES BRUK

Tilläggen syns i kursiv och understruken text

2. INNAN DU <TAR> <ANVÄNDER> X

<Ta> <Använd> inte X

...[]...

- Använd inte om du har känd allergi mot ketoprofen, tiaprofensyra, fenofibrat, UV-blockerare eller parfymer
- Sluta använda X omedelbart om du får någon hudreaktion inkluderat hudreaktioner efter samtidig användning av produkter innehållande octokrylen (octokrylen är ett av innehållsämnen i åtskilliga kosmetik- och hygienartiklar för att skydda mot ljusets nedbrytning, som schampo, after-shave, dusch- och badgeler, hudkrämer, läppstift, anti-rynkkrämer, make-up borttagningsmede och hårspray).
- Utsätt inte det behandlade området för solljus eller UV-ljus från solarium under behandling samt 2 veckor efteråt.

Var särskilt försiktig med X

...[]...

- Exponering av sol (även soldis) eller UV-ljus på områden i kontakt med x kan ge hudreaktioner som kan vara allvarliga (ljusöverkänslighet). Det är därför nödvändigt att:
- skydda behandlade områden genom att bära kläder under behandling samt två veckor efteråt för att undvika risken för ljusöverkänslighet.
- tvätta händerna noga efter användning av x.
- Behandlingen ska avbrytas omedelbart vid tecken på hudreaktion efteranvändning av x.

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

...[]...

- allergiska hudreaktioner
- allvarliga hudreaktioner vid exponering av solljus
- Fall av mer allvarliga reaktioner såsom bullösa eller flyktenulära eksem (eksem med blåsor) som kan spridas eller bli allmänna har inträffat i sällsynta fall.