

### **BILAGA III**

**TILLÄGG SOM INKLUDERAS I RELEVANTA AVSNITT AV PRODUKTRESUMÉ,  
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL**

## **PRODUKTRESUMÉ**

Följande lydelse ska, om relevant, läggas till i produktresumén för godkännandena för försäljning:

### **Avsnitt 4.2**

- {Läkemedlets namn} är kontraindicerat hos barn yngre än 30 månader (se avsnitt 4.3).
- ”Behandlingstiden är begränsad till 3 dagar.”

### **Avsnitt 4.3**

- ”Överkänslighet mot den (de) aktiva substansen (substanserna) eller något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1”
- ”Barn yngre än 30 månader”
- ”Barn med epilepsi eller feberkramper i anamnesen”
- ”Nyligen inträffad anorektal skada”

### **Avsnitt 4.4**

- ”Denna produkt innehåller terpendervivat som i höga doser kan orsaka neurologiska rubbningar såsom krampanfall hos barn och nyfödda.”
- ”Behandlingstiden ska ej förlängas utöver 3 dagar, med hänsyn till riskerna med lagring av terpendervivat (på grund av dess lipofila egenskaper är hastigheten av metabolisering och eliminering okänd) i vävnader och i hjärnan, i synnerhet neuropsykologiska rubbningar; samt risken för rektal sveda.”
- ”Ska ej ges i högre dos än rekommenderat på grund av risken för biverkningar och besvär relaterade till överdosering (se avsnitt 4.9).”
- ”Produkten är brandfarlig, gå ej nära brinnande låga.”

### **Avsnitt 4.5**

- ”Använd ej samtidigt med andra produkter (medicinska eller kosmetiska) som innehåller terpendervivat, oavsett administreringsväg (oral, rektal, kutan eller inhalation).”

### **Avsnitt 4.6**

#### **Graviditet**

Det saknas fullständiga uppgifter om användning av {Aktiv substans} hos gravida kvinnor.

{ Läkemedlets namn } rekommenderas ej under graviditeten <eller för kvinnor i fertil ålder som ej använder preventivmedel.>

#### **Amning**

Det saknas fullständig information om utsöndring av {Aktiv substans} i bröstmjolk.

{ Läkemedlets namn } ska ej användas av ammande kvinnor.

### **Avsnitt 4.8**

- ”På grund av närvaron av <namn på terpenderivat> samt i fall av bristande följsamhet till rekommenderad dosering föreligger risk för krampanfall hos barn och spädbarn.”

#### **Avsnitt 4.9**

- ”Upprepad och långvarig användning kan orsaka rektal sveda.”
- ”I fall av oavsiktligt oralt intag eller administrering hos barn och nyfödda föreligger risk för neurologiska rubbningar.”
- ”Vid behov ska lämplig symtomlindrande behandling ges på specialistenhet.”

#### **Avsnitt 5.1**

- ”Terpenderivat kan sänka kramptröskeln hos personer med epilepsi.”

### **MÄRKNING**

Följande lydelse ska, om relevant, läggas till i märkningen för godkännandena för försäljning:

#### **Avsnitt 15**

- ”Används inte till barn yngre än 30 månader”

### **BIPACKSEDEL**

Följande lydelse ska, om relevant, läggas till i bipacksedeln för godkännandena för försäljning:

#### **Avsnitt 1**

- Dosering för barn yngre än 30 månader tas bort.
- ”Behandlingstiden är begränsad till 3 dagar.”

#### **Avsnitt 2**

**”Använd inte { Läkemedlets namn } suppositorier:**

- Till barn yngre än 30 månader
- Till barn med epilepsi eller feberkramper i sjukdomshistoriken
- Till barn med nyligen inträffad skada i ändtarmen eller ändtarmsöppningen”

**”Var särskilt försiktig med { Läkemedlets namn } suppositorier:**

- Denna produkt innehåller <namn på terpenderivat> som i höga doser kan orsaka neurologiska rubbningar såsom krampanfall hos barn och nyfödda.
- Behandlingstiden ska inte överstiga 3 dagar, på grund av risken att terpenderivat (till exempel kamfer, cineol, niaouli, backtimjan, terpineol, terpinen, citral, mentol och eteriska oljor såsom tallbarrsolja, eukalyptusolja samt terpentinolja) kan lagras i kroppen (inklusive hjärnan), orsaka neuropsykologiska rubbningar samt även orsaka sveda i ändtarmen.
- Ska inte ges i högre dos än rekommenderat på grund av den ökade risken för biverkningar och besvär relaterade till överdosering.

- Produkten är brandfarlig, gå ej nära brinnande låga.”

**”Graviditet och amning:**

- Ska inte användas av gravida eller ammande kvinnor”

**”Användning av andra läkemedel:**

- Använd inte { Läkemedlets namn } ” samtidigt med andra produkter (medicinska eller kosmetiska) som innehåller terpenderivat (till exempel kamfer, cineol, niaouli, backtimjan, terpineol, terpinen, citral, mentol och eteriska oljor såsom tallbarrsolja, eukalyptusolja samt terpentinolja), oavsett hur det används (oralt, rektalt, kutant eller genom inhalation).”

**Avsnitt 3**

- ”På grund av innehållet av <namn på terpenderivat> och i de fallen rekommenderad dosering inte följs finns risk för krampanfall hos barn och spädbarn.”