

Bilag III

Ændringer i de relevante punkter i produktresumeeet

Bemærk!

Disse præparatoplysninger er resultatet af den referralprocedure, som Kommissionens beslutning relaterer til.

Præparatoplysningerne kan efterfølgende opdateres efter behov af medlemsstatens myndighed i samarbejde med referencemedlemsstaten, hvor det er passende, i overensstemmelse med procedurene, som er beskrevet i kapitel 4 titel III i direktiv 2001/83/EU.

Ændringer i de relevante punkter i produktresumeeet

Den gyldige produktinformation er den endelige version udarbejdet i løbet af koordineringsgruppeproceduren med følgende ændringer (indsætning, udskiftning eller slettelse af tekst som det er passende) for at afspejle den aftalte ordlyd, som fremsat nedenfor:

A. Produktresumé

Afsnit 4.2 Dosering og administration

[Nedenstående sætning skal ændres som følger]

Kun til oral administration og kortvarig brug (højest 3 dage).

[...]

[Nedenstående sætning skal indsættes]

Lægemidlet er til kortvarig brug og anbefales ikke til brug i mere end 3 dage.

[...]

Afsnit 4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

[Nedenstående ordlyd skal indsættes i dette afsnit]

[...]

Lægemidlet er til kortvarig brug og anbefales ikke til brug i mere end 3 dage.

[...]

Nedsat leverfunktion

[...]

[Nedenstående ordlyd skal indsættes i dette afsnit]

Reduktion af dosis anbefales hos patienter, som udviser tegn på forværring af deres leverfunktion. Behandling skal seponeres hos patienter, som udvikler alvorligt leversvigt (se afsnit 4,3).

[...]

Nedsat nyrefunktion

[...]

[Nedenstående ordlyd skal indsættes i dette afsnit]

Behandling skal seponeres hos patienter, som udvikler alvorligt nyresvigt (se afsnit 4,3).

[...]

Afsnit 4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

[...]

[Følgende ordlyd skal ændres som følger]

Lægemidlet må ikke tages sammen med andre lægemidler, der indeholder paracetamol, ibuprofen, acetylsalicylsyre, salicylater eller med andre non-steroidale anti-inflammatoriske lægemidler (NSAID'er), medmindre en læge har instrueret dig derom.

[...]

Afsnit 4.8 Bivirkninger

[...]

[Følgende bivirkninger er beskrevet som følger:]

"Paræstesi" til hyppigheden Sjældent (flyttet fra Meget sjældent)

"Ødem" til hyppigheden Almindelig (flyttet fra Meget sjældent)

[...]

Afsnit 5.1 Farmakodynamiske egenskaber

[...]

[Følgende udtryk er slettet, da den var duplikeret]

Den nøjagtige virkningsmekanisme af ibuprofen menes at være gennem perifer hæmning af cyclooxygenaser og efterfølgende hæmning af syntesen af prostaglandin.

Afsnit 5.3 Prækliniske sikkerhedsdata

Ibuprofen

[Følgende sætning er slettet]

Det aktive stof, ibuprofen, viser en miljærisk for vandmiljøet, især for fisk.

Afsnit 6.1 Hjælpstoffer

[Følgende sætning er ændret]

[...]

- Macrogol/PEG-4000

[...]

B. Etikettering

Karton

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

[Følgende ordlyd skal ændres som følger]

Til oral anvendelse. Kun til kortvarig brug (ikke mere end 3 dage).

[...]

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

[...]

Må ikke tages, hvis du:

[Nedenstående ordlyd skal indsættes i dette afsnit]

[...]

- er under 18 år

Tal med apoteket eller lægen inden du tager det, hvis du:

[...]

[Følgende ordlyd skal ændres som følger]

Hvis dine symptomer ikke bliver bedre efter 3 dage, hvis de bliver værre, eller hvis du får nye symptomer, skal du tale med din læge.

[...]

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

Voksne:

[...]

[Nedenstående ordlyd skal indsættes i dette afsnit]

Må ikke tages i mere end 3 dage.

Børn under 18 år:

[Følgende ordlyd skal ændres som følger]

Produktet anbefales ikke til ~~til~~ Må ikke gives til børn under 18 år.

[...]

C. Indlægsseddel

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

[...]

[Nedenstående ordlyd skal indsættes i dette afsnit]

- Du må ikke tage produktet i mere end 3 dage.

[...]

Sådan skal du tage {Paracetamol/Ibuprofen 500 mg/150 mg filmovertrukne tabletter} {Novogesic 500 mg/150 mg filmovertrukne tabletter}

[...]

[Nedenstående ordlyd skal indsættes i dette afsnit]

Må ikke tages i mere end 3 dage.

[...]

{Paracetamol/Ibuprofen 500 mg/150 mg filmovertrukne tabletter}{Novogesic 500 mg/150 mg filmovertrukne tabletter} indeholder

[Nedenstående ordlyd skal indsættes i dette afsnit]

[...]

macrogol/PEG 4000

[...]