

Liite III

Muutokset tuotetietojen olennaisiin kohtiin

Huomautus:

Nämä valmistetiedot ovat tulos referraaliprosessista, johon tämä komission päätös liittyy.

Jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset voivat yhteistyössä viitejäsenvaltion kanssa tarvittaessa päivittää valmistetiedot direktiivin 2001/83/EY III osaston 4. luvussa säädellyn prosessin mukaisesti.

Muutokset tuotetietojen olennaisiin kohtiin

Voimassa olevat tuotetiedot ovat lopullinen versio, joka on luotu koordinoitiryhmämenettelyllä seuraavin muutoksin (tekstin lisäys, korvaus tai poisto tarpeen mukaan) alla annetun, sovitun sanamuodon mukaisesti:

A. Valmisteyhteenveto

Kohta 4.2 Annotus ja antotapa

[Alla olevaa tulee muuttaa seuraavasti.]

Suun kautta. Vain lyhytaikaiseen käyttöön (korkeintaan kolme päivää).

[...]

[Alla oleva tulee lisätä.]

Tämä lääke on tarkoitettu lyhytaikaiseen käyttöön, ja sitä ei suositella käytettäväksi kolmea päivää pidempää aikaa.

[...]

Kohta 4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

[Alla oleva tulee lisätä tähän kohtaan.]

[...]

Tämä lääke on tarkoitettu lyhytaikaiseen käyttöön, ja sitä ei suositella käytettäväksi kolmea päivää pidempää aikaa.

[...]

Maksan vajaatoiminta

[...]

[Alla oleva tulee lisätä tähän kohtaan.]

Annoksen pienentämistä suositellaan potilailla, joilla on pahenevan maksan vajaatoiminnan merkkejä. Hoito tulee keskeyttää niillä potilailla, joille kehittyy vaikea maksan vajaatoiminta (katso kohta 4.3).

[...]

Munuaisten vajaatoiminta

[...]

[Alla oleva tulee lisätä tähän kohtaan.]

Hoito tulee keskeyttää niillä potilailla, joille kehittyy vaikea munuaisten vajaatoiminta (katso kohta 4.3).

[...]

Kohta 4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

[...]

[Alla olevaa tulee muuttaa seuraavasti.]

Tätä lääkevalmistetta ei tule ottaa muiden sellaisten lääkkeiden kanssa, jotka sisältävät parasetamolia, ibuprofeenia, asetyylisalisyylihappoa, salisylaatteja tai muita tulehduskipulääkkeitä (NSAID), ellei lääkäri ohjeista toisin.

[...]

Kohta 4.8 Haittavaikutukset

[...]

[Alla annetut haittavaikutukset kuvataan seuraavasti:]

"Parestesia" siirretään kohtaan Harvinainen (kohdasta Hyvin harvinainen).

"Edeema" siirretään kohtaan Yleinen (kohdasta Hyvin harvinainen).

[...]

Kohta 5.1 Farmakodynamiikka

[...]

[Alla oleva poistetaan toiston takia.]

Ibuprofeenin tarkan vaikutusmekanismin arvellaan toimivan syklo-oksigenaasien välillisen eston ja myöhemmin prostaglandiinin synteesin eston kautta.

Kohta 5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Ibuprofeeni

[Alla oleva on poistettu.]

Vaikuttava aine ibuprofeeni on ympäristöriski vesiympäristössä ja erityisesti kaloille.

Kohta 6.1 Apuaineet

[Alla olevaa on muutettu.]

[...]

- Makrogoli /PEG-4000

[...]

B. Myyntipäällysmarkinnat

Pakkaus

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

[Alla olevaa tulee muuttaa seuraavasti.]

Suun kautta käytettäväksi. Vain lyhytaikaiseen käyttöön (korkeintaan kolme päivää).

[...]

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

[...]

Älä käytä, jos:

[Alla oleva tulee lisätä tähän kohtaan.]

[...]

- olet alle 18-vuotias

Keskustele apteekkihenkilökunnan tai lääkärin kanssa ennen lääkkeen ottamista, jos:

[...]

[Alla olevaa tulee muuttaa seuraavasti.]

Jos oireesi eivät parane kolmen päivän kuluessa, jos ne pahenevat tai jos saat uusia oireita, keskustele asiasta lääkärin kanssa.

[...]

15. KÄYTTÖOHJEET

Aikuiset:

[...]

[Alla oleva tulee lisätä tähän kohtaan.]

Käytä korkeintaan kolmen päivän ajan.

Alle 18-vuotiaat lapset:

[Alla olevaa tulee muuttaa seuraavasti.]

~~Tätä tuotetta ei suositella~~ Älä anna alle 18-vuotiaille lapsille.

[...]

C. Pakkausseloste

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

[...]

[Alla oleva tulee lisätä tähän kohtaan.]

- Käytä korkeintaan kolmen päivän ajan.

[...]

Miten tuotetta {Parasetamoli/Ibuprofeeni 500 mg/150 mg kalvopäällysteinen tabletti} {Novogesic 500 mg/150 mg kalvopäällysteinen tabletti} otetaan

[...]

[Alla oleva tulee lisätä tähän kohtaan.]

Käytä korkeintaan kolmen päivän ajan.

[...]

Mitä {Parasetamoli/Ibuprofeeni 500 mg/150 mg kalvopäällysteinen tabletti} {Novogesic 500 mg/150 mg kalvopäällysteinen tabletti} sisältää

[Alla oleva tulee lisätä tähän kohtaan.]

[...]

makrogoli/PEG 4000

[...]