

III pielikums

Zāļu informācijas attiecīgo apakšpunktu grozījumi

Piezīme

Šī zāļu informācija ir pārvērtēšanas procedūras, uz kuru attiecas šis Komisijas lēmums, rezultāts.

Dalībvalsts kompetentās iestādes šo zāļu informāciju var attiecīgi atjaunināt, attiecīgi sadarbojoties ar atbilstošo dalībvalsti saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK III sadaļas 4. nodaļā izklāstītajām procedūrām.

Zāļu informācijas attiecīgo apakšpunktu grozījumi

Spēkā esošā zāļu informācija ir galīgā versija, kas panākta Koordinācijas grupas procedūras laikā ar šādiem grozījumiem (teksta ievietošana, aizstāšana vai dzēšana, pēc nepieciešamības), lai atspoguļotu saskaņoto formulējumu, kā norādīts tālāk.

A. Zāļu apraksts

4.2. apakšpunkts Devas un lietošanas veids

[Tālāk esošā frāze grozāma šādi]

Tikai iekšķīgai lietošanai un īstermiņa lietošanai (ne vairāk kā 3 dienas).

[...]

[Jāievieto tālāk esošā frāze]

Šīs zāles paredzētas īstermiņa lietošanai un tās nav ieteicams lietot ilgāk par 3 dienām.

[...]

4.4. apakšpunkts Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

[Šajā apakšpunktā jāievieto tālāk esošais formulējums]

[...]

Šīs zāles paredzētas īstermiņa lietošanai un tās nav ieteicams lietot ilgāk par 3 dienām.

[...]

Aknu darbības traucējumi

[...]

[Šajā apakšpunktā jāievieto tālāk esošais formulējums]

Pacientiem, kuriem novērojamas aknu darbības pasliktināšanās pazīmes, ieteicama devas samazināšana. Pacientiem, kuriem attīstās smaga aknu mazspēja, ārstēšana jāpārtrauc (skatīt 4.3. apakšpunktu).

[...]

Nieru darbības traucējumi

[...]

[Šajā apakšpunktā jāievieto tālāk esošais formulējums]

Pacientiem, kuriem attīstās smaga nieru mazspēja, ārstēšana jāpārtrauc (skatīt 4.3. apakšpunktu).

[...]

4.5. apakšpunkts Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

[...]

[Tālāk esošais formulējums grozāms šādi]

Šīs zāles nedrīkst lietot kopā ar citām zālēm, kas satur paracetamolu, ibuprofēnu, acetilsalicilskābi, salicilātus, vai ar jebkurām citām pretiekaisuma zālēm (NSAID), ja vien to nav norādījis ārsts.

[...]

4.8. apakšpunkts Nevēlamās blakusparādības

[...]

[Turpmākās NB aprakstītas šādi:]

"Parestēzija" pie biežuma "Reti" (pārvietota no "Ļoti reti")

"Tūska" pie biežuma "Bieži" (pārvietota no "Ļoti reti")

[...]

5.1. apakšpunkts Farmakodinamiskās īpašības

[...]

[Turpmākā frāze ir dzēsta, jo tā bija dublēta]

Tiek uzskatīts, ka precīzs ibuprofēna darbības mehānisms ir prostaglandīna sintēzes nomākums, perifēri inhibējot ciklooksigenāzi.

5.3. apakšpunkts Preklīniskie dati par drošumu

Ibuprofēns

[Turpmākā frāze ir dzēsta]

Aktīvā viela ibuprofēns rada vides risku ūdens organismiem, īpaši zivīm.

6.1. apakšpunkts Palīgvielu saraksts

[Turpmākā frāze ir grozīta]

[...]

- Makrogols/PEG-4000

[...]

B. Marķējuma teksts

Kastīte

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

[Tālāk esošais formulējums grozāms šādi]

Iekšķīgai lietošanai. Tikai īstermiņa lietošanai (ne vairāk kā 3 dienas).

[...]

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

[...]

Nelietojiet, ja Jūs:

[Šajā apakšpunktā jāievieto tālāk esošais formulējums]

[...]

- esat jaunāks par 18 gadiem

Pirms lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu, ja:

[...]

[Tālāk esošais formulējums grozāms šādi]

Ja simptomi nemazinās pēc 3 dienām, ja tie kļūst izteiktāki vai parādās jauni simptomi, konsultējieties ar savu ārstu.

[...]

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

Pieaugušie

[...]

[Šajā apakšpunktā jāievieto tālāk esošais formulējums]

Nelietojiet ilgāk kā 3 dienas.

Bērniem, kuri jaunāki par 18 gadiem

[Tālāk esošais formulējums grozāms šādi]

~~Šīs zāles nav ieteicamas~~ Nelietot bērniem, kuri jaunāki par 18 gadiem.

[...]

C. Lietošanas instrukcija

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

[...]

[Šajā apakšpunktā jāievieto tālāk esošais formulējums]

- Jūs nedrīkstat lietot šīs zāles ilgāk par 3 dienām.

[...]

Kā lietot { Paracetamol/Ibuprofen 500 mg/150 mg apvalkotās tabletes } { Novogesic 500 mg/150 mg apvalkotās tabletes }

[...]

[Šajā apakšpunktā jāievieto tālāk esošais formulējums]

Nelietojiet ilgāk kā 3 dienas.

[...]

Ko {Paracetamol/Ibuprofen 500 mg/150 mg apvalkotās tabletes} {Novogesic 500 mg/150 mg apvalkotās tabletes} satur

[Šajā apakšpunktā jāievieto tālāk esošais formulējums]

[...]

makrogols/PEG 4000

[...]