

Załącznik III

Zmiany, które zostaną wprowadzone w odpowiednich punktach druków informacyjnych

Uwaga:

Niniejsze druki informacyjne są wynikiem postępowania arbitrażowego, do którego odnosi się decyzja tej Komisji.

Druki informacyjne mogą być aktualizowane w późniejszym czasie przez właściwe władze kraju członkowskiego, we współpracy z krajem referencyjnym w stosownych przypadkach, zgodnie z procedurami opisanymi w rozdziale 4 tytułu III dyrektywy 2001/83/WE.

Zmiany, które zostaną wprowadzone w odpowiednich punktach druków informacyjnych

Ważny druk informacyjny to wersja ostateczna opracowana podczas procedury prowadzonej przez grupę koordynującą, z następującymi zmianami (odpowiednio wstawienie, zastąpienie lub usunięcie tekstu) w celu odzwierciedlenia uzgodnionych zapisów, jak określono poniżej:

A. Charakterystyka Produktu Leczniczego

Punkt 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

[Poniższy zapis należy zmienić następująco]

Do podania doustnego, wyłącznie do krótkotrwałego stosowania (nie dłużej niż 3 dni).

[...]

[Należy wstawić poniższy zapis]

Niniejszy produkt leczniczy jest przeznaczony do krótkotrwałego stosowania, nie zaleca się stosowania go dłużej niż 3 dni.

[...]

Punkt 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

[W niniejszym punkcie należy wstawić poniższy zapis]

[...]

Ten produkt leczniczy jest przeznaczony do krótkotrwałego stosowania, nie zaleca się stosowania go dłużej niż 3 dni.

[...]

Zaburzenia czynności wątroby

[...]

[W niniejszym punkcie należy wstawić poniższy zapis]

Zaleca się zmniejszenie dawki u pacjentów z objawami pogarszającej się czynności nerek. Należy przerwać leczenie u pacjentów, u których rozwinie się ciężka niewydolność wątroby (patrz punkt 4.3).

[...]

Zaburzenia czynności nerek

[...]

[W niniejszym punkcie należy wstawić poniższy zapis]

Należy przerwać leczenie u pacjentów, u których rozwinie się ciężka niewydolność nerek (patrz punkt 4.3).

[...]

Punkt 4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

[...]

[Poniższy zapis należy zmienić następująco]

Tego produktu leczniczego nie należy przyjmować jednocześnie z innymi produktami leczniczymi zawierającymi paracetamol, ibuprofen, kwas acetylosalicylowy, salicylany lub jakiegokolwiek inne leki przeciwzapalne (NLPZ), o ile lekarz nie zaleci inaczej.

[...]

Punkt 4.8 Działania niepożądane

[...]

[Poniższe zdarzenia niepożądane opisano następująco:]

„Parestezja” zmiana częstości na Rzadko (przeniesiono z Bardzo rzadko)

„Obrzęk” zmiana częstości na Często (przeniesiono z Bardzo rzadko)

[...]

Punkt 5.1 Właściwości farmakodynamiczne

[...]

[Następujący zapis usunięto, ponieważ występował podwójnie]

Uważa się, że dokładny mechanizm działania ibuprofenu polega na obwodowym hamowaniu cyklooksygenaz, a następnie hamowaniu syntezy prostaglandyn.

Punkt 5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Ibuprofen

[Następujący zapis został usunięty]

Substancja czynna, ibuprofen, stanowi zagrożenie środowiskowe dla organizmów wodnych, w szczególności dla ryb.

Punkt 6.1 Wykaz substancji pomocniczych

[Następujący zapis został zmieniony]

[...]

- Makrogol/PEG-4000

[...]

B. Oznakowanie opakowań

Pudełko tekturowe

5. SPOSÓB I <DROGA> <DROGI> PODANIA

[Poniższy zapis należy zmienić następująco]

Do podania doustnego. Wyłącznie do stosowania krótkotrwałego (nie dłużej niż 3 dni).

[...]

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

[...]

Kiedy nie przyjmować leku:

[W niniejszym punkcie należy wstawić poniższy zapis]

[...]

- jeżeli pacjent ma mniej niż 18 lat

Przed rozpoczęciem przyjmowania należy omówić to z lekarzem:

[...]

[Poniższy zapis należy zmienić następująco]

Jeżeli objawy nie zaczną ustępować po 3 dniach, nasilą się lub jeżeli wystąpią nowe objawy, należy zgłosić się do lekarza.

[...]

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Dorośli:

[...]

[W niniejszym punkcie należy wstawić poniższy zapis]

Nie przyjmować dłużej niż 3 dni.

Dzieci w wieku poniżej 18 lat:

[Poniższy zapis należy zmienić następująco]

~~Nie zaleca się stosowania tego produktu u~~ Nie stosować u dzieci poniżej 18 lat.

[...]

C. ULOTKA DLA PACJENTA

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

[...]

[W niniejszym punkcie należy wstawić poniższy zapis]

- Nie należy przyjmować tego leku dłużej niż 3 dni.

[...]

Jak przyjmować {Paracetamol/Ibuprofen 500 mg/150 mg tabletki powlekane}{Novogesic 500 mg/150 mg tabletki powlekane}

[...]

[W niniejszym punkcie należy wstawić poniższy zapis]

Nie przyjmować dłużej niż 3 dni.

[...]

Co zawiera {Paracetamol/Ibuprofen 500 mg/150 mg tabletki powlekane}{Novogesic 500 mg/150 mg tabletki powlekane}

[W niniejszym punkcie należy wstawić poniższy zapis]

[...]

makrogol/PEG 4000

[...]