

Príloha III

Zmeny príslušných častí v informáciách o lieku

Poznámka:

Predmetné informácie o lieku sú výsledkom postupu, ktorého sa týka toto rozhodnutie Komisie.

Príslušné orgány členských štátov môžu následne aktualizovať informácie o lieku, v prípade potreby v súčinnosti s referenčným členským štátom, v súlade s postupmi uvedenými v kapitole 4 hlavy III smernice 2001/83/ES.

Zmeny príslušných častí v informáciách o lieku

Platné informácie o lieku sú konečnou verziou dosiahnutou pri postupe Koordinačnej skupiny s nasledujúcimi zmenami (príslušné doplnenie, náhrada alebo vypustenie textu) s cieľom vyjadriť dohodnuté znenie, ako sa uvádza ďalej:

A. Súhrn charakteristických vlastností lieku

Časť 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

[Nasledujúce slovné spojenie sa mení takto]

Len na perorálne a krátkodobé použitie (maximálne 3 dni).

[...]

[Dopĺňa sa nasledujúce slovné spojenie]

Tento liek je určený na krátkodobé použitie a používanie trvajúce viac ako 3 dni sa neodporúča.

[...]

Časť 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

[Do tejto časti sa dopĺňa nasledujúce znenie]

[...]

Tento liek je určený na krátkodobé použitie a používanie trvajúce viac ako 3 dni sa neodporúča.

[...]

Porucha funkcie pečene

[...]

[Do tejto časti sa dopĺňa nasledujúce znenie]

Pacientom s prejavmi zhoršovania funkcie pečene sa odporúča zníženie dávky. Liečba sa má ukončiť u pacientov, u ktorých vznikne ťažké zlyhávanie pečene (pozri časť 4.3).

[...]

Porucha funkcie obličiek

[...]

[Do tejto časti sa dopĺňa nasledujúce znenie]

Liečba sa má ukončiť u pacientov, u ktorých vznikne ťažké zlyhávanie obličiek (pozri časť 4.3).

[...]

Časť 4.5 Liekové a iné interakcie

[...]

[Nasledujúce znenie sa mení takto]

Tento liek sa nemá užívať s inými liekmi obsahujúcimi paracetamol, ibuprofen, kyselinu acetylsalicylovú, salicyláty alebo s inými protizápalovými liekmi (NSAID), ak to neodporučil lekár.

[...]

Časť 4.8 Nežiaduce účinky

[...]

[Nasledujúce nežiaduce účinky sú opísané takto:]

„Parestézia“ sa presúva do frekvencie Zriedkavé (z frekvencie Veľmi zriedkavé)

„Edém“ sa presúva do frekvencie Časté (z frekvencie Veľmi zriedkavé)

[...]

Časť 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

[...]

[Nasledujúce slovné spojenie sa vypúšťa, keďže ide o duplikáciu]

Predpokladá sa, že presným mechanizmom účinku ibuprofenu je periférna inhibícia cyklooxygenáz a následná inhibícia syntézy prostaglandínov.

Časť 5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Ibuprofen

[Nasledujúce slovné spojenie sa vypúšťa]

Liečivo ibuprofen predstavuje environmentálne riziko pre vodné prostredie, najmä pre ryby.

Časť 6.1 Zoznam pomocných látok

[Nasledujúce slovné spojenie sa mení]

[...]

- Makrogol/PEG-4000

[...]

A. Označenie obalu

Škatuľa

| |
|--|
| 5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA |
|--|

[Nasledujúce znenie sa mení takto]

Na vnútorné použitie. Len na krátkodobé použitie (maximálne 3 dni).

[...]

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

[...]

Neužívajte, ak:

[Do tejto časti sa dopĺňa nasledujúce znenie]

[...]

- máte menej ako 18 rokov

Pred užitím lieku sa **obráťte** na svojho lekárnika alebo lekára, ak:

[...]

[Nasledujúce znenie sa mení takto]

sa vaše príznaky po 3 dňoch nezlepšia, ak sa zhoršia, alebo ak sa objavia nové príznaky, obráťte sa na lekára.

[...]

15. POKYNY NA POUŽITIE

Dospelí:

[...]

[Do tejto časti sa dopĺňa nasledujúce znenie]

Neužívajte viac ako 3 dni.

Deti do 18 rokov:

[Nasledujúce znenie sa mení takto]

~~Tento liek sa neodporúča pre~~ Nepodávajte deťom do 18 rokov.

[...]

C. Písomná informácia pre používateľa

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

[...]

[Do tejto časti sa dopĺňa nasledujúce znenie]

- **Tento liek sa nemá užívať dlhšie ako 3 dni.**

[...]

Ako užívať {Paracetamol/Ibuprofen 500 mg/150 mg filmom obalené tablety} {Novogesic 500 mg/150 mg filmom obalené tablety}

[...]

[Do tejto časti sa dopĺňa nasledujúce znenie]

Neužívajte viac ako 3 dní.

[...]

Čo {Paracetamol/Ibuprofen 500 mg/150 mg filmom obalené tablety}{Novogesic 500 mg/150 mg filmom obalené tablety} obsahuje

[Do tejto časti sa dopĺňa nasledujúce znenie]

[...]

makrogol/PEG 4000

[...]