

Številka: 1472-0031/2010
Datum : 18. 8. 2010

Javna agencija Republike Slovenije
za zdravila in medicinske pripomočke
Agency for Medicinal Products
and Medical Devices
of the Republic of Slovenia

Ptujska ulica 21
SI – 1000 Ljubljana
t + 386 (0)8 2000 500
f + 386 (0)8 2000 510
www.jazmp.si

VSEM IMETNIKOM DOVOLJENJ ZA PROMET Z ZDRAVILI, KI VSEBUJEJO KAFRO

Zahteva za predložitev spremembe tipa IB – dopolnitev povzetka glavnih značilnosti zdravila in navodil za uporabo za zdravila za zunanjo uporabo ali inhaliranje, ki v enem pakiranju vsebujejo 400 mg ali več kafe

Spoštovani,

Delovna skupina za farmakovigilanco (PhVWP) je julija 2010 ocenila podatke o nevrotoksičnih učinkih po nenamernem zaužitju kafe. Pri pregledu podatkov o zdravilih za zunanjo uporabo ali inhaliranje so namreč ugotovili, da le-ti ne vsebujejo podatkov o tveganju za nenamerno zaužitje kafe in postopkov pri tovrstnem prevelikem odmerku.

Peroralno zaužita kafa lahko povzroči hitro razvijajoče toksične učinke, ki se lahko končajo s smrtjo, tveganje pa je večje pri otrocih, mlajših od šest let. Na osnovi ocene je PhVWP predlagala posodobitev povzetka glavnih značilnosti zdravila v točki 4.9 in navodila za uporabo v točki 3.

Imetnike dovoljenj za promet z zadevnimi zdravili, ki še niso predložili vloge za spremembo prosimo, da Javni agenciji RS za zdravila in medicinske pripomočke v skladu s Pravilnikom o dovoljenju za promet z zdravilom za uporabo v humani medicini (Uradni list RS, št. 59/2006) in obvestilom JAZMP glede nove Uredbe Komisije (ES) št.1234/2008 z dne 24.11.2008 o pregledu sprememb pogojev dovoljenj za promet z zdravili za uporabo v humani medicini in zdravili za uporabo v veterinarski medicini predložijo spremembo tipa IB najkasneje v 30 dneh od objave obvestila. Dodatne informacije in podporna dokumentacija v vlogi niso potrebne.

V nadaljevanju vam podajamo odobreno originalno besedilo spremembe, objavljeno tudi na spletni strani Vodij agencij za zdravila <http://www.hma.eu/222.html>.

S spoštovanjem,

Pripravila:
Anja Prešern, dr. med.




dr. Martina Cvelbar, mag. farm., spec.
Direktorica

SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS

4.9. Overdose

Over dosage may result in skin irritation.

Misuse:

Swallowing of the ointment might cause gastrointestinal symptoms like vomiting and diarrhoea. Treatment is symptomatic.

Acute poisoning was observed after significant accidental consumption, with nausea, vomiting, abdominal pain, and headache, vertigo, feeling hot / flushing, convulsions, respiratory depression and coma.

Patients with severe gastrointestinal or neurological symptoms of poisoning should be observed and treated symptomatically. Do not induce vomiting.

PACKAGE LEAFLET

Section 3

In the case of accidental swallowing of <trade name> by a child, it is important to consult a physician without delay who can provide any necessary treatment. Do not try to induce vomiting.