



Datum: 02. 02. 2012
Kontakt: Mag. pharm. Dr. Ulrike Rehberger
Abteilung: Institut Pharmakovigilanz
Tel. / Fax: +43(0)505 55 –36258, DW.Fax-36207
E-Mail: ulrike.rehberger@ages.at
Unser Zeichen: 16c-120202-23968-A-PHV
Ihr Zeichen:

Betreff: Terpenderivat– hältige Zäpfchen –Änderungen der Fach- und Gebrauchsinformationen aufgrund der Anpassung an die Entscheidung der Europäischen Kommission vom 20. Jänner im Rahmen von Artikel 31 der Richtlinie 2001/83/EG

Sehr geehrte Damen und Herren,

basierend auf der **Commission Decision C (2012) 422** vom 20. Jänner 2012 werden alle Zulassungsinhaber aufgefordert, europaweit folgende Ergänzungen in die **Fach- und Gebrauchsinformationen** aller **Terpenderivat** - hältigen (Kampfer, Cineol, Niaouli, Wildthymian, Terpeneol, Terpin, Citral, Menthol und ätherische Öle aus Kiefernadel, Eukalyptus und Terpentin) Zäpfchen aufzunehmen.

1. Fachinformation

Folgender Wortlaut ist (in sachdienlich angepasster Form) in die Fachinformation für die Genehmigung für das Inverkehrbringen aufzunehmen:

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

{Name (Phantasiebezeichnung)} darf bei Kindern unter 30 Monaten nicht angewendet werden (siehe Abschnitt 4.3).

„Nicht länger als 3 Tage anwenden.“



4.3 Gegenanzeigen

„Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile“

„Kinder unter 30 Monaten“

„Kinder mit Epilepsievorfällen oder Fieberkrämpfen“

„Kürzliche Vorfälle anorektaler Läsionen“

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

„Dieses Arzneimittel enthält Terpen-Derivate, die bei überhöhter Dosis neurologische Störungen wie Krampfanfälle bei Säuglingen und Kindern verursachen können.“

„Nicht länger als 3 Tage anwenden, aufgrund der Risiken in Verbindung mit der Speicherung von Terpen-Derivaten (aufgrund der lipophilen Eigenschaften sind die Stoffwechsellumsetzung und die Ausscheidung nicht bekannt) in Geweben und Gehirn, vor allem neuropsychologische Störungen; und aufgrund des Risikos von brennenden Schmerzen am After.“

„Keine höhere Dosis als empfohlen anwenden, da sonst ein höheres Risiko für Nebenwirkungen und Störungen wegen Überdosierung besteht (siehe Abschnitt 4.9).“

„Das Arzneimittel ist entzündlich, nicht in die Nähe von Feuer bringen.“

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

„Nicht gleichzeitig mit anderen Produkten (Arzneimittel oder Kosmetika) jeder Anwendungsart (oral, rektal, kutan oder inhalativ), die ebenfalls Terpen-Derivate enthalten, anwenden.“



4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Bisher liegen keine oder nur sehr begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von {Wirkstoff} bei Schwangeren vor.

Die Anwendung von {Name (Phantasiebezeichnung) des Arzneimittels} während der Schwangerschaft <und bei Frauen im gebärfähigen Alter, die nicht verhüten, wird nicht empfohlen.>

Stillzeit

Es gibt nur ungenügende Informationen darüber, ob {Wirkstoff} in die Muttermilch übergehen. {Name (Phantasiebezeichnung) des Arzneimittels} ist während der Stillzeit nicht anzuwenden.

4.8 Nebenwirkungen

„Aufgrund von <Name(n) des/der Terpen-Derivats/e> und im Falle der Nichtbeachtung der empfohlenen Dosierung besteht das Risiko von Krampfanfällen bei Säuglingen und Kindern“

4.9 Überdosierung

„Eine wiederholte und längere Anwendung kann zu brennenden Schmerzen am After führen.“

„Im Falle einer versehentlichen oralen Einnahme oder Anwendungsfehlern bei Säuglingen und Kindern, können neurologische Störungen auftreten.“

„Eine angemessene symptomatische Behandlung ist in einer spezialisierten Einrichtung zu verabreichen, falls dies erforderlich ist“.

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

„Terpen-Derivate können die Epilepsieschwelle herabsetzen.“



2. Gebrauchsinformation

Folgender Wortlaut ist (in sachdienlich angepasster Form) in die Gebrauchsinformation für die Genehmigung für das Inverkehrbringen aufzunehmen:

1. Was ist X und wofür wird es angewendet

(Wenn zutreffend Dosierung für Kinder unter 30 Monaten bitte streichen!)

„Nicht länger als 3 Tage anwenden.“

2. Was sollten Sie vor der <Einnahme> <Anwendung> von X beachten?

X darf nicht <eingenommen> <angewendet> werden,

Bei Kindern unter 30 Monaten

Bei Kindern mit Epilepsievorfällen oder Fieberkrämpfen“

Bei Kindern mit kürzlichen Vorfällen anorektaler Läsionen

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Dieses Arzneimittel enthält, <Name(n) des/der Terpen-Derivats/e>, die bei überhöhter Dosis neurologische Störungen wie Krampfanfälle bei Säuglingen und Kindern verursachen können.

Nicht länger als 3 Tage anwenden, aufgrund der Risiken in Verbindung mit der Speicherung von Terpen-Derivaten (zum Beispiel Kampfer, Cineol, Niaouli, Wildthymian, Terpeneol, Terpin, Citral, Menthol und ätherische Öle aus Kiefernnadel, Eukalyptus und Terpentin) im Körper, einschließlich des Gehirns, vor allem neuropsychologische Störungen; und aufgrund des Risikos von brennenden Schmerzen am After.“

„Keine höhere Dosis als empfohlen anwenden, da sonst ein höheres Risiko für Nebenwirkungen und Störungen wegen Überdosierung besteht.“



„Das Arzneimittel ist entzündlich, nicht in die Nähe von Feuer bringen.“

Schwangerschaft und Stillzeit:

Nicht während der Schwangerschaft und Stillzeit anwenden

<Einnahme> <Anwendung> von X zusammen mit anderen Arzneimitteln:

{Name (Phantasiebezeichnung)} nicht gleichzeitig mit anderen Produkten (Arzneimittel oder Kosmetika) jeder Anwendungsart (oral, rektal, kutan oder inhalativ), die ebenfalls Terpen-Derivate (zum Beispiel Kampfer, Cineol, Niaouli, Wildthymian, Terpeneol, Terpin, Citral, Menthol und ätherische Öle aus Kiefernadel, Eukalyptus und Terpentin) enthalten, anwenden.

Wie ist X <einzunehmen> <anzuwenden>

„Aufgrund von <Name(n) des/der Terpen-Derivats/e> und im Falle der Nichtbeachtung der empfohlenen Dosierung, besteht das Risiko von Krampfanfällen bei Kleinkindern und Kindern“

3. Etikettierung

Folgender Wortlaut ist (in sachdienlich angepasster Form) in die Etikettierung für die Genehmigung für das Inverkehrbringen aufzunehmen:

15. Hinweise für den Gebrauch

„Nicht bei Kindern unter 30 Monaten anwenden“

