



Datum: 14.03.2018
Kontakt: Ing. Veronika Heimlich, B.Sc.
Abteilung: REGA
Tel. / Fax: +43 (0) 505 55 – 36247
E-Mail: pv-implementation@ages.at
Unser Zeichen: PHV-10742026-A-180314
Ihr Zeichen:

PHV-issue: Menthol und Levomenthol

Sehr geehrte Damen und Herren,

Nach der Fertigstellung der Levomenthol-PSUSAs (PSUSA/00010241/201704, PSUSA/00010117/201704) kam das CMDh zu dem Schluss, dass Ergebnisse aus dem PSUR Assessment auch für Menthol relevant sind. (Siehe auch CMDh Press release vom 22.-24. Jänner 2018: <http://www.hma.eu/249.html>)



Auszug aus dem Anhang II des PSUSAs (PSUSA/00010117/201704)

In die entsprechenden Abschnitte der Produktinformation aufzunehmende Änderungen (neuer Text ist **unterstrichen und fett**, gelöschter Text ist ~~durchgestrichen~~)

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

- Abschnitt 4.8

Die folgende Nebenwirkung soll unter der Systemorganklasse „Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Anwendungsort“ mit der Häufigkeit „**nicht bekannt**“ hinzugefügt werden:

Verbrennungen am Applikationsort

Packungsbeilage

- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Die folgende Nebenwirkung ist unter Nebenwirkungen mit der Häufigkeit **nicht bekannt**

(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar) hinzuzufügen:

Verbrennungen am Applikationsort