

Změny, které je třeba provést v příslušných bodech informací o přípravku (nový text je **vyznačen tučně s podtržením**, odstraněný text je přeškrtnutý)

Souhrn údajů o přípravku

- Bod 4.4

Je třeba doplnit následující upozornění:

Závažné kožní reakce

V souvislosti s přípravky, které obsahují pseudoefedrin, se mohou vyskytnout závažné kožní reakce jako akutní generalizovaná exantematózní pustulóza (AGEP). Tato akutní pustulózní vyrážka se může objevit během prvních dvou dnů léčby spolu s horečkou a tvorbou četných malých, převážně nefolikulárních pustul na povrchu rozsáhlého edematózního erytému, s predilekční lokalizací na kožních záhybech, na trupu a horních končetinách. Pacienty je nutno bedlivě sledovat. Budou-li zpozorovány známky a příznaky typu pyrexie, erytému nebo četných malých pustul, je nutno podávání <název přípravku> přerušit a v případě potřeby podniknout vhodná opatření.

- Bod 4.8

Pod SOC (třídou orgánového systému) Poruchy kůže a podkožní tkáně je třeba doplnit následující nežádoucí účinky s neznámou četností:

- Závažné kožní reakce včetně akutní generalizované exantematózní pustulózy (AGEP)

Příbalová informace

- Bod 2

Upozornění a opatření

Pokud se objeví rozsáhlé zarudnutí kůže s výskytem neštoviček (pustul) doprovázené horečnatým stavem, přestaňte <název přípravku> užívat a okamžitě kontaktujte svého lékaře nebo vyhledejte lékařskou pomoc. Viz bod 4.

- Bod 4

Četnost „není známa“

Během prvních dvou dnů léčby <název přípravku> může dojít k náhlému nástupu horečky, zarudnutí kůže nebo vzniku četných malých neštoviček (možné příznaky akutní generalizované exantematózní pustulózy – AGEP). Viz bod 2.

Pokud se u vás tyto příznaky projeví, přestaňte <název přípravku> užívat a okamžitě kontaktujte svého lékaře nebo vyhledejte lékařskou pomoc.