

DOPORUČENÍ PRO AKTUALIZACI INFORMACÍ O PŘÍPRAVKU

Informace o doporučeních výboru PRAC při hodnocení farmakovigilančních signálů za měsíc únor 2014 jsou dostupné na stránkách EMA:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2014/02/WC500162042.pdf

Paracetamol – poléková reakce: Stevens-Johnsonův syndrom (SJS), toxická epidermální nekrolýza (TEN) a akutní generalizovaná exematózní pustulóza (AGEP)

Léčivá látka	paracetamol
Datum podání změny registrace	Při nejbližší vhodné příležitosti

SOUHRN DOPORUČENÍ

Na základě bezpečnostních informací z registru RegiSCAR bylo doloženo riziko závažných kožních reakcí (SJS, TEN a AGEP). Tyto nežádoucí účinky budou doplněny do sekce 4.8 všech přípravků obsahujících paracetamol (monokomponentní i v kombinaci s dalšími účinnými látkami), a to při nejbližší vhodné příležitosti.

SmPC

Velmi vzácně byly hlášeny případy závažných kožních reakcí.

PIL

Velmi vzácně byly hlášeny případy závažných kožních reakcí.