

Informace související s odlišnými národními požadavky jednotlivých států na obsah textů z hlediska způsobu výdeje

Příklady – přidání informace:

Např. u přípravků obsahujících paracetamol SÚKL vyžaduje upozornění v bodě 7 textu obalu. V českém textu obalu se informace uvede bez šedění a bez rozlišujícího podnadpisu.

Common texty:

7. OTHER SPECIAL WARNING(S), IF NECESSARY

[For CZ only]:

Taking higher than recommended doses may lead to a risk of severe liver damage.

Contains paracetamol. Do not take this medicine with any other medicines containing paracetamol.

Do not take this medicine without your doctor's recommendation if you suffer from liver disease or if you have problems with consuming alcohol.

České texty:

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Užívání vyšších než doporučených dávek může vést k riziku závažného poškození jater.

Obsahuje paracetamol. Neužívejte současně s jinými léky obsahujícími paracetamol.

Nepoužívejte tento přípravek bez doporučení lékaře, pokud trpíte jaterním onemocněním nebo máte problémy s požíváním alkoholu.

Příklady – neuvedení informace:

Např. u OTC analgetik SÚKL v bodě 15 textu obalu neakceptuje uvedení indikací, ve kterých se přípravek užívá pouze na doporučení lékaře. V českém textu obalu se předmětné indikace neuvedou.

Common texty:

15. INSTRUCTIONS ON USE

[For CZ OTC and for BG:]

For short-term treatment of mild to moderate pain, such as, headache, backache, dental pain, period pain, neuralgia, pain in mild forms of arthritis, and muscle and joint pain or sore throat in common cold.

České texty:

15. NÁVOD K POUŽITÍ

Ke krátkodobé léčbě mírně až středně silné bolesti, jako je bolest hlavy, zad, zubů, menstruační bolest, a bolest svalů a kloubů nebo bolest v krku spojená s běžným nachlazením.