

Obavijest zdravstvenim radnicima o promjeni indikacija za lijek Voltaren čepići (diklofenaknatrij)

Poštovana /poštovani,

Ovim putem željeli bismo Vas izvijestiti da je u postupku obnove odobrenja za stavljanje lijeka u promet, za lijek Voltaren čepići

Naziv lijeka	INN	Doza lijeka i pakiranje	Klasa rješenja o odobrenju za stavljanje lijeka u promet	Datum rješenja o odobrenju za stavljanje lijeka u promet
Voltaren 12,5 mg čepići	diklofenaknatrij	12, 5 mg / 10(2x5)čepića u bijelom, neprozirnom stripu, u kutiji	UP/I-530-09/12-02/490	16. 07. 2013.
Voltaren 25 mg čepići	diklofenaknatrij	25 mg / 10(2x5)čepića u bijelom, neprozirnom stripu, u kutiji	UP/I-530-09/12-02/491	16. 07. 2013.
Voltaren 50 mg čepići	diklofenaknatrij	50 mg / 10(2x5)čepića u bijelom, neprozirnom stripu, u kutiji	UP/I-530-09/12-02/492	16. 07. 2013.

došlo do izmjene u indikacijama za primjenu lijeka, a u skladu s odobrenim indikacijama za ovaj lijek u zemljama EU u kojima se čepići, koji kao djelatnu tvar sadrže diklofenaknatrij, primjenjuju.

Razlike u indikacijama koje su bile ranije odobrene i koje su sada odobrene su slijedeće:

- (1) Indikacija febrilna stanja u djece više nije odobrena.
- (2) Indikacija akutna postoperativna bol u djece u dobi 6 -12 godina je odobrena ovom obnovom odobrenja.
- (3) Indikacija liječenja juvenilnog reumatoidnog artritisa u djece u dobi 1-12 godina je bila odobrena i ranije i sada (odnosi se samo na čepiće od 12,5 mg i 25 mg).

Serije lijeka opremljene uputom o lijeku u kojoj su navedene ranije odobrene indikacije nalazit će se u prometu tijekom 2013. i 2014.godine. Sve serije lijeka proizvedene nakon odobravanja izmjene indikacije biti će opremljene uputom o lijeku koja sadrži izmijenjene indikacije. Sažetak opisa svojstava lijeka. kao cjelokupna informacija namijenjena zdravstvenim radnicima, dostupan je putem stručnih suradnika i na internetskoj stranici Agencije za lijekove i medicinske proizvode (HALMED): www.halmed.hr, pod poveznicom Baza lijekova.

Sadržaj ove obavijesti odobren je od strane HALMED-a. Podsjećamo da su zdravstveni radnici obvezni prijaviti HALMED-u svaku nuspojavu lijeka, kao i neispravnost u kakvoći lijeka, na službenim obrascima dostupnim na internetskoj stranici.

Vjerujemo da ćete propisujući Voltaren čepiće biti zadovoljni Vi i Vaši bolesnici.

S poštovanjem,

Vaša

PLIVA HRVATSKA d.o.o.