

Aktualizace informací o přípravku u přípravků obsahujících léčivou látku kyselinu acetylsalicylovou

8.1.2025 - | Státní ústav pro kontrolu léčiv

Harmonizovaný text má být implementován u všech léčivých přípravků obsahujících léčivou látku kyselinu acetylsalicylovou pro systémové použití jako monokomponentu i ve fixních kombinacích (včetně nízkodávkové kyseliny acetylsalicylové, kyseliny acetylsalicylové v kombinaci s pseudoefedrinem a kyseliny acetylsalicylové v kombinaci s jinými léčivými látkami).

Harmonizovaný text k implementaci:

Aktualizace informací o přípravku u přípravků obsahujících léčivou látku kyselinu acetylsalicylovou

Harmonizovaný text je schválen pro monokomponentní léčivé přípravky obsahující kyselinu acetylsalicylovou, a pro léčivé přípravky obsahující kyselinu acetylsalicylovou v kombinaci s pseudoefedrinem.

U léčivých přípravků obsahujících kyselinu acetylsalicylovou v kombinaci s jinými léčivými látkami je třeba použít harmonizovaný text pro léčivé přípravky obsahující samotnou kyselinu acetylsalicylovou, přičemž je nezbytné jej do informací o přípravku vložit tak, aby byl jasně uveden ve vztahu ke kyselině acetylsalicylové. Dále je důležité, aby tyto informace nebyly v kontradikci s již uvedenými informacemi ve schválených textech daného léčivého přípravku, pokud daný přípravek již obsahuje striktnější doporučení (např. kontraindikaci ve všech třech trimestrech těhotenství).

Seznam dotčených LP:

Kyselina acetylsalicylová - seznam dotčených LP

Důležité:

Požadované úpravy informací o přípravku je třeba provést co nejdříve v rámci jakékoli nejbližší změny registrace klasifikace „C“ (typ IB nebo II), případně separátní změnou registrace typu IB klasifikovanou jako C.I.Z.

<https://sukl.gov.cz/aktualizace-informaci-o-pripravku-odborna-doporuceni/aktualizace-informaci-o-pripravku-u-pripravku-obsahujicich-lecivou-latku-kyselinu-acetylsalicylovou-2>