

Alla oleva teksti on lisättävä valmisteyhteenvedon kohtiin 4.1, 4.2 ja 4.3 (sekä pakkausselosteen vastaaviin kohtiin).

Silmätautien hoitoon tarkoitetut valmisteet:

Valmisteyhteenvedon kohta 4.1 ja pakkausselosteen kohta 1:

Tarkennetaan, että kloramfenikolia käytetään sekä aikuisten että lasten hoidossa.

Valmisteyhteenvedon kohta 4.2 ja pakkausselosteen kohta 3:

Pediatriset potilaat

Annostusta voi olla tarpeen muuttaa vastasyntyneiden hoidossa kehittymättömästä aineenvaihdunnasta johtuvan hitaan eliminaation ja annostukseen liittyvien haittavaikutusten vuoksi. Hoidon enimmäiskesto on 10-14 päivää.

Valmisteyhteenvedon kohta 4.3 ja pakkausselosteen kohta 2:

Vastasyntyneet ja alle 3-vuotiaat lapset poistetaan vasta-aiheista.

Ihotautien hoitoon tarkoitetut valmisteet:

Suosituksia ei voida antaa.