



**Datum:** 12.03.2018  
**Kontakt:** Ing. Veronika Heimlich, B.Sc.  
**Abteilung:** REGA  
**Tel. / Fax:** +43 (0) 505 55 – 36247  
**E-Mail:** pv-implementation@ages.at  
**Unser Zeichen:** PHV-10741990-A-180309  
**Ihr Zeichen:**

## **PHV-issue: Methylsalicylat/Levomenthol/DL-Campher**

Sehr geehrte Damen und Herren,

Aufgrund eines PSUR Single Assessments (PSUSA) durch den Ausschuss für Risikobewertung im Bereich Pharmakovigilanz (PRAC), dessen Ergebnis durch das CMDh bestätigt wurde, kommt es zu der Änderung der Genehmigungen für das Inverkehrbringen der Arzneimittel mit den Wirkstoffen Methylsalicylat/Levomenthol/DL-Campher

(siehe: [http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/landing/psusa\\_search.jsp&mid=WC0b01ac0580902b8d](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/landing/psusa_search.jsp&mid=WC0b01ac0580902b8d))



## **Anhang**

**Änderungen der Produktinformation des/der national zugelassenen  
Arzneimittel(s)**

**In die entsprechenden Abschnitte der Produktinformation aufzunehmende Änderungen**  
(neuer Text ist unterstrichen und fett, gelöschter Text ist ~~durchgestrichen~~)

#### **Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels**

- Abschnitt 4.8

Die folgende Nebenwirkung soll unter der Systemorganklasse „Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Anwendungsort“ mit der Häufigkeit „nicht bekannt“ hinzugefügt werden:

#### **Verbrennungen am Applikationsort**

#### **Packungsbeilage**

- Abschnitt 4

Die folgende Nebenwirkung ist unter Nebenwirkungen mit der Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar) hinzuzufügen:

#### **Verbrennungen am Applikationsort**