

Приложение I

**Научни заключения и основания за промяна на условията на
разрешението(ята) за употреба**

Научни заключения

Предвид оценъчния доклад на PRAC относно ПАДБ за 1-пропанол / 2-пропанол / млечна киселина, научните заключения са, както следва:

Въз основа на наличните от спонтанни съобщения данни за риска(овете), включително в някои случаи тясна времева връзка, отшумяване при прекъсване/повторна поява при възобновяване на приложението и с оглед на приемлив механизъм на действие, PRAC счита, че е възможна причинно-следствена връзка между 1-пропанол / 2-пропанол / млечна киселина и кожни възпаления като еритем и усещане за парене.

Необходимо е да се извърши актуализация на точка 4.8 от КХП, за да се добавят нежеланите реакции „еритем“ (да замени зачервяване в КХП) и „усещане за парене“ като допълнителни примери за кожни възпаления в категория по честота *„много редки“*. Листовката трябва да бъде съответно актуализирана.

CMDh се съгласява с научните заключения на PRAC.

Основания за промяната на условията на разрешението(ята) за употреба

Въз основа на научните заключения за 1-пропанол / 2-пропанол / млечна киселина CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) 1-пропанол / 2-пропанол / млечна киселина, е непроменено с предложените промени в продуктовата информация.

CMDh достигна до становище, че разрешението(ята) за употреба на продуктите, попадащи в обхвата на настоящата единна оценка на ПАДБ, трябва да бъде(ат) изменено(и). В случаите, при които други лекарствени продукти, съдържащи 1-пропанол / 2-пропанол / млечна киселина, са понастоящем разрешени за употреба в ЕС или са предмет на бъдещи процедури по разрешаване за употреба в ЕС, CMDh препоръчва засегнатите държави членки и заявителите/притежателите на разрешенията за употреба да вземат предвид това становище на CMDh.

Приложение II

**Изменения в продуктова информация на лекарствен(и) продукт(и),
разрешен(и) по национални процедури**

Изменения, които трябва да бъдат включени в съответните точки на продуктова информация (новият текст е подчертан и удебелен, изтритият текст е задраскан)

Кратка характеристика на продукта

- Точка 4.8

Следните нежелани реакции трябва да бъдат добавени към СОК „Нарушения на кожата и подкожната тъкан“ в категория по честота „много редки“:

Кожни възпаления като еритем, ~~зачервяване~~ сухота, контактни алергии, „усещане за парене“.

Листовка

- Точка 4

Може да се получи сухота, дразнене, ~~еритем~~, зачервяване или усещане за парене на кожата. Алергичен контактен дерматит или контактни алергии са много редки реакции.

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	май 2020 г., на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	13 юли 2020 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	10 септември 2020 г.