

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 адапален/бензоил пероксид, научните заключения са, както следва:

През разглеждания период еритем и ексфолиация на кожата (лющение) са сред най-често съобщаваните нежелани лекарствени реакции. Еритем и ексфолиация на кожата (лющение) не са посочени като нежелани лекарствени реакции в точка 4.8 от КХП на адапален 0,3%/БПО 2,5%, а само за адапален 0,1%/БПО 2,5%. PRAC заключава, че продуктовата информация на продукти, съдържащи адапален 0,3%/БПО 2,5% трябва да бъде съответно изменена.

След като разгледа препоръката на PRAC, CMDh се съгласява с общите заключения и с основанията за препоръката на PRAC.

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

Въз основа на научните заключения за адапален/бензоил пероксид CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) адапален/бензоил пероксид, е непроменено с предложените промени в продуктовата информация.

CMDh препоръчва промяна на условията на разрешението(ята) за употреба.

Приложение II

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

Изменения, които трябва да бъдат включени в съответните точки на продуктова информация на лекарствените продукти, които съдържат активните вещества адапален 0,3% /БПО 2,5% (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 системо-органен клас „Нарушения на кожата и подкожната тъкан“ в категория по честота: чести

- **Еритем**
- **Ексфолиация на кожата (лющение)**

Листовка за пациента

- 4. Възможни нежелани реакции

Чести

- **Зачервяване на кожата**
- **Лющение**

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за прилагане на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	30 май 2024 г.
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	15 юли 2024 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	12 септември 2024 г.