

Приложение I

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

Научни заключения

Предвид оценъчния доклад PRAC относно ПАДБ за бензидамин, научните заключения са, както следва:

С оглед на наличните данни относно рисковете от употребата по време на бременност от литературата, спонтанни съобщения и с оглед на правдоподобен механизъм на действие PRAC счита, че причинно-следствена връзка между бензидамина и рисковете от употребата по време на бременност най-малкото е възможно да съществува. PRAC заключава, че продуктовата информация на продуктите, съдържащи бензидамин, трябва да бъде съответно изменена, за да включва последните заключения.

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

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

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

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

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**, изтрият текст е задраскан)

Кратка характеристика на продукта

Точка 4.6

[Нова информация по отношение на риска(овете) от употребата на продукта по време на бременност трябва да бъде добавена, както следва]

Бременност

Няма клинични данни от употребата на <Име на продукта> по време на бременност.

През третия триместър на бременността системното приложение на инхибитори на простагландин-синтезата може да предизвика кардиопулмонална и бъбречна токсичност при фетуса. В края на бременността може да се наблюдава удължено време на кървене както при майката, така и при детето, а раждането може да се забави.

Не е известно дали системната експозиция на [Име на продукта], достигната след локално приложение, може да бъде вредна за ембриона/фетуса.

Поради това <Име на продукта> не трябва да се използва по време на бременност, освен ако не е абсолютно необходимо. Ако се използва, дозата трябва да се поддържа възможно най-ниска и продължителността на лечението трябва да бъде възможно най-кратка.

Листовка

Точка 2. Какво трябва да знаете, преди да <приемете/използвате> [Име на продукта]

Бременност, кърмене и фертилитет

[...]

Ако сте бременна или кърмите, ако смятате, че може да сте бременна или планирате да имате бебе, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Не трябва да използвате [Име на продукта] по време на бременност, освен ако това не е абсолютно необходимо и не е препоръчано от Вашия лекар. Ако се нуждаете от лечение, трябва да се използва най-ниската доза за възможно най-кратко време.

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	юни 2025 г., на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	3 август 2025 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	2 октомври 2025 г.