

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 бисмут субцитрат калий/метронидазол/тетрациклин, научните заключения са, както следва:

С оглед на наличните данни от литературата за церебеларен синдром и спонтанни съобщения, включващи в някои случаи тясна времева връзка и отшумяване на нежеланата реакция след спиране на приема на лекарството, водещата държава членка счита, че причинно-следствена връзка между бисмут субцитрат калий, метронидазол, тетрациклинов хидрохлорид и церебеларен синдром най-малкото е възможно да съществува. Водещата държава членка заключава, че продуктовата информация на продуктите, съдържащи бисмут субцитрат калий, метронидазол и тетрациклинов хидрохлорид, трябва да бъде съответно изменена.

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

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

Въз основа на научните заключения за бисмут субцитрат калий/метронидазол/тетрациклин CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) бисмут субцитрат калий/метронидазол/тетрациклин, 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, изтритият текст е задраскан)

Кратка характеристика на продукта

- Точка 4.8

б. Табличен списък на нежеланите реакции

Следните нежелани реакции трябва да се добавят в системно-органен клас „Нарушения на нервната система“ в категория по честота „с неизвестна честота“:

ПТ Церебеларен синдром

в. Описание на избрани нежелани реакции

При употребата на Pylera е наблюдаван церебеларен синдром (напр. атаксия, дизартрия, нарушение на походката, нистагъм и тремор), които може да отзвучат след прекратяване на приема на лекарството.

Листовка

Точка 4 — Възможни нежелани реакции

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

Неврологично нарушение, наречено церебеларен синдром, чиито симптоми могат да включват трудности при координацията на движенията, говора и/или ходенето, неволно движение на очите и треперене. То може да отзвучи след спиране на лечението.

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	30 януари 2025 г., на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	16 март 2025 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	15 май 2025 г.