

Приложение I

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

Научни заключения

Предвид оценъния доклад на PRAC относно ПАДБ за хлорфенаминов малеат/парацетамол, научните заключения са, както следва:

С оглед на наличните данни от литературата и спонтанни съобщения за риск от метхемоглобинемия в случай на приложение при пациенти с дефицит на G6PD и с оглед на правдоподобен механизъм на действие, причинно-следствена връзка между хлорфенамин/парацетамол и метхемоглобинемия и хемолитична анемия най-малкото е възможно да съществува.

С оглед на наличните данни от литературата за дисеминирана интраваскуларна коагулация след предозиране на парацетамол, включително в един случай тясна времева връзка, отшумяване на нежеланата реакция при прекратяване на лечението и с оглед на правдоподобен механизъм на действие, причинно-следствена връзка с хлорфенамин/парацетамол най-малкото е възможно да съществува.

PRAC заключава, че продуктовата информация на продукти, съдържащи хлорфенамин/парацетамол, 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 хлорфенаминов малеат/парацетамол CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствените продукти, съдържащи хлорфенаминов малеат/парацетамол, 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 4.4: (само за Zerinol [Zentiva])

Трябва да се добави предупреждение, както следва:

Парацетамол трябва да се прилага с повишено внимание в следните случаи:

- Дефицит на глюкозо-6-фосфат дехидрогеназа (G6PD) (може да доведе до метхемоглобинемия и хемолитична анемия)

- Точка 4.9 (всички продукти)

Признаците или симптомите на предозиране трябва да бъдат изменени, както следва:

- Дължащи се на парацетамол:

При предозиране съществува риск от тежка чернодробна токсичност, особено при хора в старческа възраст, малки деца, при чернодробна или бъбречна недостатъчност, хронична консумация на алкохол, хронично недोхранване, при използване на ензимни индуктори и при много слаби възрастни (<50 kg).

Чернодробната токсичност често не се проявява преди 24 до 48 часа след поглъщането. Предозирането може да бъде летално. В случай на предозиране трябва незабавно да се направи консултация с лекар, дори и да няма симптоми.

Симптоми: гадене, повръщане, анорексия, бледност, коремна болка, обикновено се появяват в рамките на първите 24 часа.

Силното предозиране причинява тежка чернодробна токсичност, с чернодробна цитолиза, водеща до хепатоцелуларна недостатъчност, метаболитна ацидоза и енцефалопатия, което може да доведе до кома и смърт. В същото време се наблюдават повишени нива на чернодробните трансаминази (AST, ALT), лактатдехидрогеназата и билирубина. **Предозирането може да доведе и до дисеминирана интраваскуларна коагулация.**

Листовка

2. Какво трябва да знаете, преди да <приемете> <използвате> X

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете X

- в случай на дефицит на глюкозо-6-фосфат дехидрогеназа (G6PD) (може да доведе до хемолитична анемия)

3. Как да приемате X

Ако сте приели повече от необходимата доза X:

- дължащи се на парацетамол:

[...]

Предозирането може да доведе и до нарушения на коагулацията (съсирване на кръвта и кървене).

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	ноември 2024 г. на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	30 декември 2024 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	27 февруари 2025 г.