

## **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 цеталкониум/холин салицилат, научните заключения са, както следва:

С оглед на наличните данни за лекарства от същия терапевтичен клас и като се има предвид правдоподобен механизъм на действие, се счита, че трябва да се въведе предупреждение за цеталкониум/холин салицилат относно риск от употреба по време на бременност. Освен това, въз основа на наличните данни от литературна статия, се счита, че трябва да се въведе предупреждение относно употребата при пациенти, които в момента страдат от или имат анамнеза за пептична язва. Освен това, като се вземат предвид наличните данни за терапевтичния клас салицилати и риска от отравяне със салицилати, за уместно също така се счита предупреждение относно съпътстващия прием на салицилати. Заклучава се, че продуктовата информация на продукти, съдържащи цеталкониум/холин салицилат, трябва да бъде съответно изменена.

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

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

Въз основа на научните заключения за цеталкониум/холин салицилат CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) цеталкониум/холин салицилат, 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), 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 4.4

[...]

**Този продукт съдържа салицилат и не трябва да се използва с аспирин или други салицилати, освен под ръководството на лекар или зъболекар.**

**Този продукт трябва да се използва с внимание при пациенти с активна или рецидивираща пептична язва.**

[...]

- Точка 4.6

[...] **Бременност**

**Няма клинични данни от употребата на [име на продукта] по време на бременност. Дори ако системната експозиция е по-ниска в сравнение с тази при пероралното приложение, не е известно дали системната експозиция на [име на продукта] след букално приложение може да бъде вредна за ембриона/фетуса.**

**През първия и втория триместър от бременността [име на продукта] не трябва да се използва, освен ако това не е абсолютно необходимо. Ако се използва, дозата трябва да бъде възможно най-ниска, а продължителността на лечението – възможно най-кратка.**

**През третия триместър от бременността системното приложение на инхибитори на простагландиновия синтез, включително [име на продукта], може да предизвика кардиопулмонална и бъбречна токсичност при фетуса. В края на бременността може да настъпи удължено време на кървене както при майката, така и при детето, а раждането може да се забави. Поради тази причина [име на продукта] не трябва да се използва през последния триместър от бременността.**

[...]

#### Листовка

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

Предупреждения и предпазни мерки

[...]

**Този продукт съдържа салицилати. Говорете с Вашия лекар, зъболекар или фармацевт, преди да приемате този продукт с аспирин или други салицилати.**

**Говорете с Вашия лекар или зъболекар, ако имате активна или появяваща се отново стомашна язва.**

[...]

Бременност, кърмене и фертилитет

[...]

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

**Пероралните форми (например таблетки) на подобни лекарства могат да причинят нежелани ефекти при нероденото Ви бебе. Не е известно дали същият риск се отнася и за [името на продукта].**

**Не трябва да използвате [име на продукта], ако сте в последните 3 месеца от бременността. Не трябва да използвате [име на продукта] през първите 6 месеца от бременността, освен ако това не е абсолютно необходимо и не е препоръчано от Вашия лекар. Ако имате нужда от лечение през този период, трябва да се използва най-ниската доза за възможно най-кратък период от време.**

[...]

### **Приложение III**

**График за изпълнение на настоящото становище**

## График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	март 2026 г., на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	10 май 2026 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	9 юли 2026 г.