

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 ибупрофен/псевдоефедрин, научните заключения са, както следва:

Въз основа на прегледа на данните за безопасност и ефикасност от водещата държава членка и като се вземат предвид коментарите, предоставени от PRAC, PRAC счита, че съотношението полза/риск на лекарствения продукт, съдържащи активните вещества ибупрофен/псевдоефедрин остава непроменено, но препоръчва разрешението(ята) за употреба да бъде(ат) изменено(и), както следва:

Актуализиране на точки 4.4 и 4.8 на КХП, за да се включи предупреждение за исхемичен колит и да се добави нежеланата реакция „исхемичен колит“ в категория по честота „с неизвестна честота“. Листовката трябва да се актуализира по съответния начин.

CMDh се съгласява с научните заключения на PRAC

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

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

CMDh достигна до становище, че разрешението(ята) за употреба на продуктите, попадащи в обхвата на настоящата единна оценка на ПАДБ, трябва да бъде(ат) изменено(и). В случаите, при които други лекарствени продукти, съдържащи ибупрофен/псевдоефедрин, са понастоящем разрешени за употреба в ЕС или са предмет на бъдещи процедури по разрешаване за употреба в ЕС, CMDh препоръчва засегнатите държави членки и заявителите/притежателите на разрешенията за употреба да вземат предвид това становище на CMDh.

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

Трябва да се добави следното предупреждение:

Исхемичен колит

Съобщени са случаи на исхемичен колит при употреба на псевдоефедрин. Ако се появи внезапна коремна болка, ректално кървене или други симптоми на исхемичен колит, трябва да се преустанови приемът на псевдоефедрин и да се потърси консултация с лекар.

- Точка 4.8

Следната нежелана реакция трябва да се добави в СОК „Стомашно-чревни нарушения“ в категория „с неизвестна честота“:

- Исхемичен колит

Листовка

- Точка 2

Предупреждения и предпазни мерки

Може да възникнат внезапна коремна болка или ректално кървене при употреба на <свободно избрано име>, поради възпаление на дебелото черво (исхемичен колит). Ако развие тези стомашно-чревни симптоми, спрете приема на <свободно избрано име> и се свържете с Вашия лекар, или потърсете незабавно медицинска помощ. Вижте точка 4.

- Точка 4

Честота „С неизвестна честота“

Възпаление на дебелото черво поради недостатъчно кръвоснабдяване (исхемичен колит).

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	февруари 2019 г., на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	06 април 2019 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	05 юни 2019 г.

Приложение I

Оценъчен доклад на PRAC относно ПАДБ