

## **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 метронидазол/неомицин/нистатин, научните заключения са, както следва:

С оглед на наличните данни от литературата относно риска от фиксиран лекарствен обрив и риска от вулвовагинален дискомфорт, както и на спонтанните съобщения, включващи в някои случаи тясна времева връзка, отзвучаване след спиране на приема на лекарството, както и предвид правдоподобен механизъм на действие, водещата държава членка счита, че причинно-следствена връзка между метронидазол/неомицин/нистатин и фиксирания лекарствен обрив и вулвовагиналният дискомфорт в случаите на непълно разтваряне на таблетката най-малкото е възможно да съществува. PRAC заключава, че продуктовата информация на продуктите, съдържащи метронидазол/неомицин сулфат/нистатин, трябва да бъде съответно актуализирана.

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 метронидазол/неомицин/нистатин CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) метронидазол/неомицин/нистатин, 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 4.2

След старателно измиване на ръцете, навлажнете таблетката, като я потопите във вода за 2 до 3 секунди. За да се разтвори добре във влагалището, таблетката има нужда от поне минимална хидратация на място. В случай на вагинална сухота е възможно таблетката да не се разтвори напълно, **което потенциално може да причини вулвовагинален дискомфорт**. След като се навлажни, таблетката трябва да се постави дълбоко във влагалището, за предпочитане в легнало положение. Най-лесният начин да направите това е да легнете по гръб със свити и разтворени колена. След това останете в легнало положение за около 15 минути.

- Точка 4.8

Следните нежелани реакции трябва да бъдат добавени в категория „с неизвестна честота“ в системо-органен клас:

- **„Нарушения на кожата и подкожната тъкан“** ~~Кожни и лигавични прояви:~~ алергия (уртикария, пруритус), горещи вълни, ~~глотит с усещане за сухота в устата;~~ **фиксиран лекарствен обрив: съобщавани са случаи на рецидив на фиксиран лекарствен обрив при вагинално приложение на метронидазол при пациенти с предходна поява на тази реакция при перорално приложение на метронидазол.**
- **„Стомашно-чревни нарушения“: глотит с усещане за сухота в устата;**

#### Листовка

- Точка 3

#### Метод и начин на приложение

Вагинално приложение

След старателно измиване на ръцете, навлажнете таблетката, като я потопите във вода за 2 до 3 секунди. **В случай на вагинална сухота е възможно таблетката да не се разтвори напълно, което може да причини вулвовагинален дискомфорт.**

След като навлажните таблетката, поставете я дълбоко във влагалището, за предпочитане в легнало положение. Най-лесният начин да направите това е да легнете по гръб със свити и разтворени колена.

След това останете в легнало положение за около петнадесет минути.

- Точка 4:

**с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка на честотата):**

- **Характерна кожна алергична реакция, известна като фиксиран лекарствен обрив, която може да се прояви като кръгли или овални, зачервени, надигнати участъци по кожата, образуване на мехури, сърбеж.**

### **Приложение III**

**График за изпълнение на настоящото становище**

**График за изпълнение на настоящото становище**

Приемане на становището на CMDh:	април 2026 г., на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	7.6.2026 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	6.8.2026 г.