

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 нафазолин, нафазолин/цинков сулфат, научните заключения са, както следва:

С оглед на наличните данни от литературата за тежки сърдечносъдови и/или мозъчносъдови нежелани реакции, включително в някои случаи тясна времева връзка, и с оглед на правдоподобен механизъм на действие, PRAC счита, че причинно-следствена връзка между нафазолин, нафазолин/цинков сулфат и тежки сърдечносъдови и/или мозъчносъдови събития най-малкото е възможно да съществува при прекомерна употреба на нафазолин. PRAC заключава, че продуктовата информация на продуктите, съдържащи нафазолин, нафазолин/цинков сулфат, трябва да бъде изменена съответно.

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

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

Въз основа на научните заключения за нафазолин, нафазолин/цинков сулфат, CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) нафазолин, нафазолин/цинков сулфат, 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 4.9

Признаците и симптомите на предозиране трябва да се добавят както следва:

Постмаркетинговите данни показват, че прекомерната системна експозиция, като например поради умишлено или случайно предозиране на нафазолин (включително неволно поглъщане през устата), може да доведе до тежки сърдечносъдови и/или мозъчносъдови нежелани реакции.

Листовка

3. Как да използвате [име на продукта]

[...]

Ако сте използвали повече от необходимата доза [име на продукта]

Употребата на значително повече от препоръчителната доза [име на продукта], като например при случайно поглъщане на [име на продукта], може да доведе до тежки нежелани реакции, които да засегнат сърцето и кръвообращението. Симптомите може да включват: забавен сърдечен пулс (брадикардия), тежко главоболие, гадене, повръщане, проблеми с дишането, ускорен сърдечен пулс (тахикардия) и болка в гърдите.

Следното твърдение трябва да бъде включено в същата точка, ако то или еквивалентно твърдение не присъства в листовката:

Ако получите нежелани реакции или при случайно предозиране/поглъщане на [име на продукта], незабавно потърсете медицинска помощ.

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	март 2025 г., на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	11 май 2025 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	10 юли 2025 г.