

## **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 октенидин дихидрохлорид/феноксиетанол, научните заключения са, както следва:

Въз основа на данни от публикуваната литература, съобщаващи за сериозни реакции на мястото на приложение, включително некроза и образуване на цикатрикси, свързани с употребата на октенидин при недоносени новородени с ниско телесно тегло, се счита за необходимо да се актуализира продуктовата информация на всички продукти за прилагане върху кожата (не се отнася за вагинално приложение). По тази причина в продуктовата информация е включено предупреждение относно приложението на съдържащи октенидин дихидрохлорид/феноксиетанол антисептици при недоносени новородени с ниско телесно тегло.

Освен това по време на отчетния период е бил потвърден и класифициран като важен идентифициран риск сигнал за безопасност, включващ сериозни реакции на мястото на приложение след прилагане извън одобрените показания на октенидин дихидрохлорид/феноксиетанол в окото. По тази причина към продуктовата информация е добавено предупреждение, че трябва да се избягва приложение на октенидин дихидрохлорид/феноксиетанол в окото.

CMDh се съгласява с научните заключения на PRAC.

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

Въз основа на научните заключения за октенидин дихидрохлорид/феноксиетанол CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) октенидин дихидрохлорид/феноксиетанол, 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 октенидин дихидрохлорид/феноксиетанол са понастоящем разрешени за употреба в ЕС или са предмет на бъдещи процедури по разрешаване за употреба в ЕС, CMDh препоръчва заинтересованите държави членки и заявителите/притежателите на разрешение за употреба да вземат под необходимото внимание 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)

*За всички лекарствени продукти за прилагане върху кожата (не се отнася за вагинално приложение):*

#### **Кратка характеристика на продукта**

- Точка 4.4

Трябва да се добави предупреждение, както следва:

**Приложението на водни разтвори на октенидин (0,1%, със или без феноксиетанол) като кожни антисептици преди инвазивни процедури е свързано със сериозни кожни реакции при недоносени новородени с ниско телесно тегло.**

**Отстранете всички намокрени материали, покривки или престилки преди да продължите с интервенцията. Не прилагайте прекомерни количества и не позволявайте <разтворът><гелът> да се насъбере в кожни гънки или под тялото на пациента или да покапе по чаршафи или друг материал, който е в пряк контакт с тялото на пациента. В случаите, когато се налага прилагане на оклузивни превръзки върху участъци, които преди това са били третирани с <Име на продукта>, трябва да се вземат мерки преди прилагане на превръзката на мястото да няма наличие на излишно количество от продукта.**

**Трябва да се избягва приложение на <Име на продукта> в окоето.**

#### **Листовка**

- Точка 2

**Да се прилага с повишено внимание при новородени, особено при такива, които са родени недоносени. <Име на продукта> може да причини сериозни увреждания на кожата. Отстранете излишното количество от продукта и се погрижете <разтворът><гелът> да не остава върху кожата по-дълго, отколкото е необходимо (това включва материали, покапани с разтвора, които са в пряк контакт с тялото на пациента).**

**Трябва да се избягва приложение на <Име на продукта> в окоето. В случай на попадане в очите, изплакнете веднага обилно с вода.**

### **Приложение III**

**График за изпълнение на настоящото становище**

### График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	септември 2017 г., на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	28 октомври 2017 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	27 декември 2017 г.