

## **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 парацетамол (лекарствена форма за i.v. приложение), научните заключения са, както следва:

### **Предозиране на парацетамол по време на бременност**

Съобщения на случаи и систематичен преглед на литературата през отчетния период подчертават потенциалния риск за фетуса при предозиране на ацетаминофен при майката. Въз основа на систематичен преглед на литературата са идентифицирани значителен брой случаи на остро предозиране на ацетаминофен, наричан още парацетамол, при майката по време на бременност, като при 4% резултатът за плода е неблагоприятен и включва фетални аномалии, водещи до прекъсване на бременността, случаи на фетален дистрес, водещи до предизвикано раждане и случаи на мъртвораждаване. Следното изречение *„Проспективните данни от бременности, изложени на предозиране, не показват увеличение на риска от малформации.“* следва да се изтрие от Кратката характеристика на продукта (КХП) на лекарствените продукти, съдържащи парацетамол за i.v. приложение, тъй като това е текст, който успокоява медицинските специалисти и не им дава информация за потенциалния риск за фетуса при предозиране при майката. Още повече че това твърдение не се подкрепя от достатъчно научни доказателства.

CMDh се съгласява с научните заключения на PRAC.

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

Въз основа на научните заключения за парацетамол (лекарствена форма за i.v. приложение) CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) парацетамол (лекарствена форма за i.v. приложение), 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 случайте, при които други лекарствени продукти, съдържащи парацетамол (лекарствена форма за i.v. приложение), 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 да бъдат включени в съответните точки на продуктова информация**  
(новият текст е **подчертан и удебелен**, изтрятят текст е задраскан)

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

- Точка 4.6

~~Проспективните данни от бременности, изложени на предозиране, не показват увеличение на риска от малформации.~~

### **Приложение III**

**График за изпълнение на настоящото становище**

## График за изпълнение на настоящото становище

|                                                                                                                              |                                        |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|
| Приемане на становището на CMDh:                                                                                             | декември 2018 г., на заседание на CMDh |
| Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:                                   | 26 януари 2018 г.                      |
| Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба): | 27 март 2018 г.                        |