

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/псевдоефедрин, научните заключения са, както следва:

С оглед на наличните данни за риск от злоупотреба от литературата и спонтанните съобщения, както и с оглед на правдоподобен механизъм на действие, PRAC счита, че причинно-следствена връзка между парацетамол/псевдоефедрин и риск от злоупотреба най-малкото е възможно да съществува. PRAC заключава, че продуктовата информация за продукти, съдържащи парацетамол/псевдоефедрин, 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 парацетамол/псевдоефедрин CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) парацетамол/псевдоефедрин, 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 продуктовата информация (новият текст е подчертан и удебелен, изтрият текст е ~~задраскан~~)

Кратка характеристика на продукта

- Точка 4.4

Трябва да се добави предупреждение, както следва:

Риск от злоупотреба

Псевдоефедрин крие риск от злоупотреба. Повишените дози могат в крайна сметка да доведат до токсичност. Продължителната употреба може да доведе до толеранс и да увеличи риска от предозиране. Препоръчителната максимална доза и продължителност на лечението не трябва да се превишават (вижте точка 4.2).

Листовка

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете [име на лекарството]

Една от активните съставки на [име на лекарството] – псевдоефедрин – има потенциал за злоупотреба, а високите дози псевдоефедрин могат да бъдат токсични. Продължителната употреба може да доведе до приемане на повече [име на лекарството] от препоръчителната доза, за да се постигне желаният ефект, което води до повишен риск от предозиране. Препоръчителната максимална доза и продължителност на лечението не трябва да се превишават (вижте точка 3).

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	февруари 2024 г., на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	7 април 2024 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	6 юни 2024 г.