

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 салицилова киселина (за локално приложение) научните заключения са, както следва:

С оглед на наличните данни от литературата за очаквания риск във връзка с локалното приложение на салицилова киселина по време на бременност и с оглед на информацията за лекарствени продукти от същия терапевтичен клас, PRAC счита, че причинно-следствена връзка между лекарствените форми за прилагане върху кожата на салицилова киселина (локално приложение) и повишения риск при употреба по време на бременност най-малкото е възможно да съществува. PRAC заключава, че продуктовата информация на продуктите, съдържащи салицилова киселина (за локално приложение), трябва да бъде съответно изменена.

След като преразгледа препоръката на PRAC, CMDh се съгласява с общите научни заключения и основания за препоръката на PRAC.

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

Въз основа на научните заключения за салицилова киселина (локално приложение) CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения (те) продукт (и), съдържащ (и) салицилова киселина (локално приложение), 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**

За продукти за приложение върху кожата като маз, 100 mg/ml разтвор, пластир, гел и адхезивен пластир.

Изменения, които трябва да бъдат включени в съответните точки на продуктовата информация (новият текст е подчертан и удебелен, изтритият текст е задраскан)

Кратка характеристика на продукта

- Точка 4.6

Препоръките за употреба по време на бременност трябва да се изменят, както следва:

Бременност

Липсват или има ограничено количество данни от употребата на [име на продукта] по време на бременност.

[име на продукта] не трябва да се използва по време на бременност, с изключение на краткосрочно лечение на малък единичен <участък на кожата> / <брадавица> / <мазол> / <кокоши трън>.

Не е известно дали системната експозиция на [име на продукта], която се достига след локално приложение, може да бъде вредна за ембриона / фетуса.

По време на третия триместър на бременността системното приложение на простагландин синтетазни инхибитори може да предизвика кардиопулмонална и бъбречна токсичност при фетуса. В края на бременността е възможна поява на удължено време на кървене както при майката, така и при детето, а раждането може да бъде забавено.

Листовка

Точка 2. Какво трябва да знаете, преди да <приемете> <използвате> <име на продукта>

Бременност

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Не трябва да използвате [име на продукта] по време на бременност, освен за краткосрочно лечение на малък единичен <участък на кожата> / <брадавица> / <мазол> / <кокоши трън>.

Пероралните форми (напр. таблетки) от този клас продукти могат да причинят нежелани реакции при все още нероденото Ви бебе. Не е известно дали същите рискове се отнасят за [име на продукта], когато се използва <върху кожата> / <на брадавици> / <на мазоли> / <при кокоши трън>

В случай че в продуктовата информация вече са включени сходни или по-строги съвети относно употребата при бременност, сходните или по-строги препоръки остават валидни и трябва да останат.

За продукти за приложение върху кожата като 10 % разтвор или гел върху скалпа.

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 4.3

Противопоказанието следва да се добави, както следва:

- трети триместър на бременността

- Точка 4.6

Препоръките за употреба по време на бременност трябва да се изменят, както следва:

Бременност

Липсват или има ограничено количество данни от употребата на [име на продукта] по време на бременност.

Не е известно дали системната експозиция на [име на продукта], която се достига след локално приложение, може да бъде вредна за ембриона/фетуса. [Име на продукта] не трябва да се използва по време на първия и втория триместър на бременността, освен ако това не е абсолютно необходимо. Ако се използва, дозата трябва да бъде възможно най-ниска, а продължителността на лечението — възможно най-кратка.

По време на третия триместър на бременността системното приложение на простагландин синтетазни инхибитори може да предизвика кардиопулмонална и бъбречна токсичност при фетуса. В края на бременността е възможна поява на удължено време на кървене както при майката, така и при детето, а раждането може да бъде забавено. Поради това [име на продукта] е противопоказан по време на последния триместър на бременността (вж. точка 4.3).

Листовка

Точка 2. Какво трябва да знаете, преди да <приемете> <използвате> <име на продукта>

Не използвайте <име на продукта>

ако сте в последните 3 месеца от бременността;

Бременност

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Не използвайте <име на продукта>, ако сте в последните 3 месеца от бременността.

Не трябва да използвате [име на продукта] през първите 6 месеца от бременността, освен ако това не е абсолютно необходимо и не е препоръчано от Вашия лекар. Ако се нуждаете от лечение през този период, трябва да използвате най-ниската доза за възможно най-кратко време.

Пероралните форми (напр. таблетки) от този клас продукти могат да причинят нежелани реакции при все още нероденото Ви бебе. Не е известно дали същите рискове се отнасят за [име на продукта], когато се използва върху скалпа.

В случай че в продуктова информация вече са включени сходни или по-строги съвети относно употребата при бременност, сходните или по-строги препоръки остават валидни и трябва да останат.

За продукти за офталмологична употреба.

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 4.6

Препоръките за употреба по време на бременност трябва да се изменят, както следва:

Бременност

При предвидената употреба не се очакват ефекти по време на бременност, тъй като системната експозиция на салицилова киселина е пренебрежимо малка. [Име на продукта] може да се използва по време на бременност.

Листовка

Точка 2. Какво трябва да знаете, преди да <приемете> <използвате> <име на продукта>

Бременност

Можете да използвате [име на продукта], ако сте бременна.

В случай че в продуктова информация вече са включени сходни или по-строги съвети относно употребата при бременност, сходните или по-строги препоръки остават валидни и трябва да останат.

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	юли 2024 г. на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	8 септември 2024 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	7 ноември 2024 г.