

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 тиоколхикозид, парацетамол/тиоколхикозид, научните заключения са, както следва:

С оглед на наличните данни от литературата относно рисковете, спонтанните съобщения, включващи в няколко случая тясна времева връзка, отзвучаване на нежеланата реакция след спиране на приложението и/или повторна поява при възобновяване на приложението, PRAC счита, че причинно-следствена връзка между тиоколхикозид в инжекционни форми и реакции на мястото на инжектиране, включително синдром на Nicolau, най-малкото е възможно да съществува. PRAC заключава, че продуктовата информация на продуктите, съдържащи тиоколхикозид в инжекционни форми, трябва да бъде съответно изменена.

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

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

Въз основа на научните заключения за тиоколхикозид, парацетамол/тиоколхикозид CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) тиоколхикозид, парацетамол/тиоколхикозид, 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 4.8

Следните нежелани реакции трябва да се добавят в СОК „Общи нарушения и реакции на мястото на приложение“ в категория „с неизвестна честота“:

- **Реакции на мястото на инжектиране, включително болка, еритем, подуване около мястото на инжектиране**
- **Embolia cutis medicamentosa (синдром на Nikolau)**

Препоръчват се следните промени в продуктова информация на лекарствените продукти, съдържащи активното вещество тиоколхикозид в инжекционни форми (новият текст е подчертан и удебелен, изтритият текст е задраскан):

Листовка

Точка 4 Възможни нежелани реакции

С неизвестна честота: от наличните данни не може да бъде направена оценка на честотата

Реакции на мястото на инжектиране, включително болка на мястото на инжектиране, зачервяване, подуване, твърда бучка, ранички и синини. Това може да прогресира до почерняване и загиване на кожата и меките тъкани около мястото на инжектиране, което нараства с белези, познато още като синдром на Николау.

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	февруари 2025 г., на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	13 април 2025 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	12 юни 2025 г.