

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 тиксокортол, хлорхексидин глюконат/тиксокортол пивалат, научните заключения са, както следва:

Кумулативно са наблюдавани 18 несериозни лекарствени грешки. Установени са три случая на неправилен път на въвеждане на лекарството по време на отчетния период и кумулативно 9 случая, като два от тях са свързани с педиатрични пациенти. При тези случаи пациентите са приложили капки за нос с тиксокортол, хлорхексидин глюконат/тиксокортол пивалат на неправилното място за приложение (в очите или гърлото). Въз основа на информацията, прегледана в този ПАДБ, PRAC счита, че точки 1 и 3 на листовката трябва да бъдат променени за по-ясно указване в продуктовата информация на правилния път на приложение на тиксокортол, хлорхексидин глюконат/тиксокортол пивалат за интраназално приложение.

Предвид представените данни в прегледания ПАДБ, PRAC счита, че промените в продуктовата информация за лекарствените продукти, съдържащи тиксокортол, хлорхексидин глюконат/тиксокортол пивалат, са оправдани.

CMDh се съгласява с научните заключения на PRAC.

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

Въз основа на научните заключения за тиксокортол, хлорхексидин глюконат/тиксокортол пивалат CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) тиксокортол, хлорхексидин глюконат/тиксокортол пивалат, 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 тиксокортол, хлорхексидин глюконат/тиксокортол пивалат, 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 разрешение 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 трябва да бъдат включени в съответните точки на продуктова информация (новият текст е подчертан и удебелен, изтрият текст е ~~задраскан~~)

Листовка

- Точка 1 „Какво представлява [име на лекарствения продукт] и за какво се използва“:

„Терапевтични показания

Това лекарство е показано **само за приложение в носа** за възпалителни и алергични прояви в носоглътката: алергичен ринит, сезонен ринит, остър и хроничен конгестивен ринит, вазомоторен ринит.“

- Точка 3 „Как да използвате [име на лекарствения продукт]“:

“Начин на приложение

Само за приложение в носа; да не се пръска в очите или устата.

Да не се гълта. [...]“

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	юли 2017 г. на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	2 септември 2017 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	1 ноември 2017 г.