

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 ксилометазолин, научните заключения са, както следва:

С оглед на наличните данни от спонтанни съобщения относно риск, включително случаи на тясна времева връзка, отшумяване на нежеланата реакция при преустановяване на приложението и с оглед на правдоподобния механизъм на действие, водещата държава членка счита, че причинно-следствената връзка между ксилометазолин и епистаксис е най-малкото възможно да съществува.

Актуализира се точка 4.8 от КХП за да се добави нежеланата реакция „епистаксис“ в категория по честота „нечести“. Листовката за пациента трябва да се актуализира съответно.

CMDh се съгласява с научните заключения на PRAC.

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

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

Кратка характеристика на продукта

- Точка 4.8

Следната нежелана реакция трябва се добави в СОК “Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения” в категория “нечести”:

Епистаксис

Листовка

4 Възможни нежелани реакции:

“нечести”

Кървене от носа

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	януари, 2021, на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	14/03/2021
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	13/05/2021