

Příloha I

Vědecké závěry a zdůvodnění změny v registraci

Vědecké závěry

S ohledem na hodnotící zprávu výboru PRAC týkající se pravidelně aktualizované zprávy / aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) cetalkonia / cholin-salicylátu byly přijaty tyto vědecké závěry:

S ohledem na dostupné údaje o lécích ze stejné terapeutické třídy a s přihlédnutím k pravděpodobnému mechanismu účinku se považuje za vhodné uvést varování pro cetalkonium / cholin-salicylát ohledně rizika použití v těhotenství. Na základě dostupných údajů z literárního článku má být uvedeno také varování týkající se používání u pacientů, kteří aktuálně trpí peptickým vředem nebo jej mají v anamnéze. S ohledem na dostupné údaje o terapeutické třídě salicylátů a riziku otravy salicyláty je také považováno za relevantní varování ohledně současného užívání salicylátů. Z toho vyplývá, že informace o přípravcích obsahujících cetalkonium / cholin-salicylát mají být odpovídajícím způsobem doplněny.

Po přezkoumání doporučení výboru PRAC skupina CMDh souhlasí s jeho celkovými závěry a zdůvodněním.

Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se cetalkonia / cholin-salicylátu skupina CMDh zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivého přípravku obsahujícího / léčivých přípravků obsahujících cetalkonium / cholin-salicylát zůstává nezměněný, a to pod podmínkou, že v informacích o přípravku budou provedeny navrhované změny.

Skupina CMDh doporučuje změnu v registraci.

Příloha II

**Změny v informacích o přípravku pro léčivý přípravek registrovaný / léčivé přípravky
registrované na vnitrostátní úrovni**

Změny, které mají být vloženy do příslušných bodů informací o přípravku (nový text **podtržený a tučně**, vymazaný text přeškrtnutý)

Souhrn údajů o přípravku

- Bod 4.4

[...]

Tento přípravek obsahuje salicylát a nemá se používat s kyselinou acetylsalicylovou nebo jinými salicyláty, kromě případů na základě rozhodnutí lékaře nebo zubaře.

Tento přípravek se má používat s opatrností u pacientů s aktivním nebo recidivujícím peptickým vředem.

[...]

- Bod 4.6

[...] **Těhotenství**

Údaje o podávání přípravku [název přípravku] těhotným ženám nejsou k dispozici. I když je systémová expozice nižší než po perorálním podání, není známo, zda systémová expozice přípravku [název přípravku] dosažená po bukálním podání může být škodlivá pro embryo/plod.

Během prvního a druhého trimestru těhotenství se přípravek [název přípravku] nemá používat, pokud to není zcela nezbytné. Pokud se přípravek používá, má být dávka co nejnižší a délka léčby co nejkratší.

Během třetího trimestru těhotenství může systémové používání inhibitorů syntézy prostaglandinů včetně přípravku [název přípravku] vyvolat kardiopulmonální a renální toxicitu u plodu. Na konci těhotenství může dojít k prodloužení doby krvácivosti u matky i dítěte a porod může být opožděn. Proto se přípravek [název přípravku] nemá používat během posledního trimestru těhotenství.

[...]

Příbalová informace

Bod 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek [název přípravku] <užívat/používat>

Upozornění a opatření

[...]

Tento přípravek obsahuje salicyláty. Před užitím tohoto přípravku spolu s kyselinou acetylsalicylovou nebo jinými salicyláty se poraďte se svým lékařem, zubařem nebo lékárníkem.

Poradte se se svým lékařem nebo zubařem, pokud máte aktivní nebo opakující se žaludeční vřed.

[...]

Těhotenství, kojení a plodnost

[...]

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, porad'te se se svým lékařem nebo lékárníkem, než začnete tento přípravek užívat.

Lékové formy podobných léků podávané ústy (např. tablety) mohou způsobit nežádoucí účinky u nenarozeného dítěte. Není známo, zda stejné riziko platí i pro přípravek [název přípravku].

Nepoužívejte přípravek [název přípravku], pokud jste v posledních 3 měsících těhotenství. Přípravek [název přípravku] nepoužívejte během prvních 6 měsíců těhotenství, pokud to není nezbytně nutné a nebylo to doporučeno Vaším lékařem. Pokud potřebujete léčbu během tohoto období, má být použita co nejnižší dávka po co nejkratší dobu.

[...]

Příloha III

Harmonogram pro implementaci závěrů

Harmonogram pro implementaci závěrů

Schválení závěrů skupinou CMDh:	na zasedání skupiny CMDh v březnu 2026
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	10. května 2026
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	9. července 2026