

## **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) metronidazolu/neomycinu/nystatinu byly přijaty tyto vědecké závěry:

S ohledem na dostupné údaje o riziku fixního lékového exantému a riziku vulvovaginálního diskomfortu z literatury a ze spontánních hlášení, včetně toho, že v některých případech byla zaznamenána úzká časová souvislost a pozitivní dechallenge, a vzhledem k pravděpodobnému mechanismu účinku, výbor PRAC považuje kauzální souvislost mezi metronidazolem/neomycinem/nystatinem a fixním lékovým exantémem jakož i vulvovaginálním diskomfortem v případech neúplného rozpuštění tablety za přinejmenším možnou. Výbor PRAC dospěl k závěru, že v informacích o přípravcích obsahujících metronidazol/neomycin/nystatin mají být provedeny odpovídající změny.

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

## **Zdůvodnění změny v registraci**

Na základě vědeckých závěrů týkajících se metronidazolu/neomycinu/nystatinu skupina CMDh zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivého přípravku obsahujícího / léčivých přípravků obsahujících metronidazol/neomycin/nystatin 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 4.2

Po důkladném umytí rukou tabletu navlhčete ponořením do vody na 2 až 3 sekundy. Aby se tableta v pochvě dobře rozpustila, vyžaduje určité zvlhčení. V případě vaginální suchosti je možné, že se tableta úplně nerozpustí, **což může způsobit vulvovaginální diskomfort**. Po navlhčení je třeba tabletu zavést hluboko do pochvy, nejlépe vleže. Nejjednodušším způsobem, jak toho dosáhnout, je lehnout si na záda, pokrčit nohy a dát kolena od sebe. Poté zůstaňte ležet přibližně 15 minut.

- Bod 4.8

Do příslušných tříd orgánových systémů je třeba doplnit tento nežádoucí účinek / tyto nežádoucí účinky s frekvencí „není známo“:

- **„Poruchy kůže a podkožní tkáň“** ~~Kožní a slizniční projevy: alergie (kopřivka, svědění), návaly horka, glositida s pocitem sucha;~~ **Fixní lékový exantém: u pacientek, u kterých již byl v minulosti zaznamenán výskyt této reakce při perorálním podání metronidazolu, byly při vaginálním podávání metronidazolu hlášeny případy opakovaného výskytu fixního lékového exantému.**
- **„Gastrointestinální poruchy“: glositida s pocitem sucha v ústech;**

### Příbalová informace

- Bod 3

### Způsob a cesta podání

Vaginální podání.

Po důkladném umytí rukou tabletu navlhčete ponořením do vody na 2 až 3 sekundy. **V případě vaginální suchosti se tableta nemusí zcela rozpustit, což může způsobit nepříjemné pocity v oblasti zevních rodidel a pochvy.**

Po navlhčení tablety ji zaveďte hluboko do pochvy, nejlépe vleže. Nejjednodušším způsobem, jak toho dosáhnout, je lehnout si na záda, pokrčit nohy a dát kolena od sebe.

Poté zůstaňte ležet přibližně 15 minut.

- Bod 4:

frekvence **není známa (frekvenci nelze z dostupných údajů určit):**

- **výrazná kožní alergická reakce známá jako fixní lékový exantém, která se může projevovat jako kulaté nebo oválné zarudlé skvrny na kůži s otoky, puchýři (kopřivkou) a svěděním.**

### **Příloha III**

#### **Harmonogram pro implementaci závěrů**

**Harmonogram pro implementaci závěrů**

Schválení závěrů skupinou CMDh:	na zasedání skupiny CMDh v dubnu 2026
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	7. června 2026
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	6. srpna 2026