

Anhang I

Wissenschaftliche Schlussfolgerungen und Gründe für die Änderung der Bedingungen der Genehmigungen für das Inverkehrbringen

Wissenschaftliche Schlussfolgerungen

Unter Berücksichtigung des PRAC-Beurteilungsberichts zu den PSURs für Cetalkonium/Cholinsalicylat wurden folgende wissenschaftlichen Schlussfolgerungen gezogen:

In Anbetracht der verfügbaren Daten zu Arzneimitteln derselben therapeutischen Klasse und angesichts eines plausiblen Wirkmechanismus wird empfohlen, einen Warnhinweis für Cetalkonium/Cholinsalicylat hinsichtlich des Risikos bei der Anwendung während der Schwangerschaft aufzunehmen. Darüber hinaus wird in Anbetracht der verfügbaren Daten aus einem Literaturartikel empfohlen, einen Warnhinweis bezüglich der Anwendung bei Patienten, die derzeit an einer peptischen Ulzeration leiden oder eine entsprechende Vorgeschichte aufweisen, aufzunehmen. In Anbetracht der für die Wirkstoffklasse der Salicylate verfügbaren Daten und des Risikos einer Salicylatvergiftung wird zudem ein Warnhinweis bezüglich der gleichzeitigen Anwendung von Salicylaten als relevant erachtet. Es wird der Schluss gezogen, dass die Produktinformationen für Arzneimittel, die Cetalkonium/Cholinsalicylat enthalten, entsprechend geändert werden sollten.

Nach Prüfung der Empfehlung des PRAC stimmt die CMDh den Gesamtschlussfolgerungen und der Begründung der Empfehlung des PRAC zu.

Gründe für die Änderung der Bedingungen der Genehmigungen für das Inverkehrbringen

Die CMDh ist auf der Grundlage der wissenschaftlichen Schlussfolgerungen für Cetalkonium/Cholinsalicylat der Auffassung, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis der Arzneimittel, die Cetalkonium/Cholinsalicylat enthalten, vorbehaltlich der vorgeschlagenen Änderungen der Produktinformationen, unverändert ist.

Die CMDh empfiehlt, die Bedingungen der Genehmigungen für das Inverkehrbringen zu ändern.

Anhang II

Änderungen der Produktinformation der national zugelassenen Arzneimittel

In die entsprechenden Abschnitte der Produktinformation aufzunehmende Änderungen
(neuer Text **ist unterstrichen und fett**, gelöschter Text ~~ist durchgestrichen~~)

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

- Abschnitt 4.4

[...]

Dieses Arzneimittel enthält Salicylat und sollte nicht zusammen mit Acetylsalicylsäure oder anderen Salicylaten angewendet werden, es sei denn, dies geschieht auf Anweisung eines Arztes oder Zahnarztes.

Dieses Arzneimittel ist bei Patienten mit aktiver oder wiederkehrender peptischer Ulzeration mit Vorsicht anzuwenden.

[...]

- Abschnitt 4.6

[...] Schwangerschaft

Es liegen keine klinischen Daten zur Anwendung von [Arzneimittelname] während der Schwangerschaft vor. Auch wenn die systemische Exposition im Vergleich zur oralen Anwendung niedriger ist, ist nicht bekannt, ob die systemische Exposition mit [Arzneimittelname], die nach buccaler Anwendung erreicht wird, für einen Embryo/Fötus schädlich sein kann.

Während des ersten und zweiten Schwangerschaftstrimesters sollte [Arzneimittelname] nur angewendet werden, wenn dies eindeutig erforderlich ist. Falls das Arzneimittel angewendet wird, sollte die Dosis so niedrig wie möglich und die Behandlungsdauer so kurz wie möglich gehalten werden.

Im dritten Schwangerschaftstrimester kann die systemische Anwendung von Prostaglandinsynthetasehemmern, einschließlich [Arzneimittelname], beim Fötus zu kardiopulmonaler und renaler Toxizität führen. Gegen Ende der Schwangerschaft kann es sowohl bei der Mutter als auch beim Kind zu einer verlängerten Blutungszeit kommen, und die Wehen können verzögert werden. Daher sollte [Arzneimittelname] während des letzten Schwangerschaftstrimesters nicht angewendet werden.

[...]

Packungsbeilage

Abschnitt 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von [Arzneimittelname] beachten?

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

[...]

Dieses Arzneimittel enthält Salicylate. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Zahnarzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel zusammen mit Acetylsalicylsäure oder anderen Salicylaten anwenden.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Zahnarzt, wenn Sie an einem aktiven oder wiederkehrenden Magengeschwür leiden.

[...]

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

[...]

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Orale Darreichungsformen (z. B. Tabletten) ähnlicher Arzneimittel können bei Ihrem ungeborenen Kind Nebenwirkungen hervorrufen. Es ist nicht bekannt, ob dasselbe Risiko auch für [Arzneimittelname] gilt.

Sie sollten [Arzneimittelname] nicht anwenden, wenn Sie sich im letzten Schwangerschaftsdrittel befinden. Sie sollten [Arzneimittelname] in den ersten 6 Monaten der Schwangerschaft nicht anwenden, es sei denn, dies ist eindeutig notwendig und wurde von Ihrem Arzt empfohlen. Sollten Sie während dieses Zeitraums eine Behandlung benötigen, sollte die niedrigste Dosis für den kürzestmöglichen Zeitraum angewendet werden.

[...]

Anhang III

Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

Annahme der Stellungnahme der CMDh:	Sitzung der CMDh im März 2026
Übermittlung der Übersetzungen der Anhänge der Stellungnahme an die zuständigen nationalen Behörden:	10.05.2026
Umsetzung der Stellungnahme durch die Mitgliedstaaten (Einreichung der Änderung durch den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen):	09.07.2026