

## **Anhang I**

### **Wissenschaftliche Schlussfolgerungen und Gründe für die Änderung der Bedingungen der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen**

## **Wissenschaftliche Schlussfolgerungen**

Unter Berücksichtigung des PRAC-Beurteilungsberichts zum PSUR/zu den PSURs für Naphazolin, Naphazolin/Zinksulfat wurden folgende wissenschaftlichen Schlussfolgerungen gezogen:

Angesichts von in der Literatur verfügbaren Daten zu schweren kardiovaskulären und/oder zerebrovaskulären Nebenwirkungen, die in einigen Fällen einen engen zeitlichen Zusammenhang aufweisen, und angesichts eines plausiblen Wirkmechanismus hält der PRAC einen kausalen Zusammenhang zwischen Naphazolin, Naphazolin/Zinksulfat und schweren kardiovaskulären und/oder zerebrovaskulären Ereignissen bei übermäßigem Gebrauch von Naphazolin zumindest für möglich. Der PRAC kam zu dem Schluss, dass die Produktinformation von Arzneimitteln, die Naphazolin, Naphazolin/Zinksulfat enthalten, entsprechend geändert werden sollte.

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 Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen**

Die CMDh ist auf der Grundlage der wissenschaftlichen Schlussfolgerungen für Naphazolin, Naphazolin/Zinksulfat der Auffassung, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis des Arzneimittels/der Arzneimittel, das/die Naphazolin, Naphazolin/Zinksulfat enthält/enthalten, vorbehaltlich der vorgeschlagenen Änderungen der Produktinformationen, unverändert ist.

Die CMDh empfiehlt, die Bedingungen der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen zu ändern.

## **Anhang II**

### **Änderungen der Produktinformation des/der national zugelassenen Arzneimittel(s)**

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

### Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

- Abschnitt 4.9

Die Anzeichen und Symptome einer Überdosierung sollten wie folgt ergänzt werden:

**Daten aus der Zeit nach dem Inverkehrbringen haben gezeigt, dass eine übermäßige systemische Exposition, z. B. durch absichtliche oder unabsichtliche Überdosierung von Naphazolin (einschließlich versehentlicher oraler Einnahme), zu schweren kardiovaskulären und/oder zerebrovaskulären Nebenwirkungen führen kann.**

### Packungsbeilage

3. Wie ist [Arzneimittelname] anzuwenden?

[...]

Wenn Sie eine größere Menge von [Arzneimittelname] angewendet haben, als Sie sollten

**Die Anwendung einer wesentlich größeren Menge von [Arzneimittelname] als der empfohlenen Dosis, z. B. wenn [Arzneimittelname] versehentlich verschluckt wird, kann zu schweren Nebenwirkungen führen, die das Herz und den Blutkreislauf betreffen. Zu den Symptomen können gehören: verringerte Herzfrequenz (Bradykardie), starke Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Atemprobleme, erhöhte Herzfrequenz (Tachykardie) und Brustschmerzen.**

*Die folgende Erklärung sollte in denselben Abschnitt aufgenommen werden, wenn sie oder eine gleichwertige Erklärung nicht bereits in der Gebrauchsinformation enthalten ist:*

**Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken oder im Falle einer unabsichtlichen Einnahme einer Überdosis von [Arzneimittelname], suchen Sie sofort einen Arzt auf.**

### **Anhang III**

#### **Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme**

## Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

Annahme der Stellungnahme der CMDh:	Sitzung der CMDh im März 2025
Übermittlung der Übersetzungen der Anhänge der Stellungnahme an die zuständigen nationalen Behörden:	11. Mai 2025
Umsetzung der Stellungnahme durch die Mitgliedstaaten (Einreichung der Änderung durch den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen):	10. Juli 2025