

## **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 ибупрофен/левоментол, научните заключения са, както следва:

С оглед на наличните данни за реакции на фоточувствителност от литературата, спонтанни съобщения, включително при минимум 2 случая с тясна времева връзка и заключения от PSUSA-00010649-202002 (относно ибупрофен, ибупрофен лизин и комбинация ибупрофен кофеин), PRAC счита, че причинно-следствената връзка между ибупрофен/левоментол и реакции на фоточувствителност е най-малко възможно да съществува. Поради това PRAC заключи, че продуктовата информация (ПИ) на продукти, съдържащи ибупрофен/левоментол, трябва да бъде съответно изменена.

Също така PRAC стигна до заключението, че за ПИ на продуктите, съдържащи ибупрофен/левоментол, за които вече е вписана фоточувствителност като НЛР (независимо от одобрената честота), не трябва да се подава заявление за промяна на тази вече съществуваща информация. Ако обаче в ПИ се използват други термини, свързани с реакции на фоточувствителност, трябва да се извърши индивидуална оценка съгласно терминологията на MedDRA.

CMDh се съгласява с научните заключения на PRAC.

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

Въз основа на научните заключения за ибупрофен/левоментол CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) ибупрофен/левоментол, 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 ибупрофен/левоментол, 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: Нежелани лекарствени реакции*

*СОК Нарушения на кожата и подкожната тъкан*

**реакции на фоточувствителност – с неизвестна честота**

#### **Листовка**

*Точка 4. Възможни нежелани реакции*

**кожата става чувствителна към светлина – с неизвестна честота**

### **Приложение III**

**График за изпълнение на настоящото становище**

## График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	март 2021 г., на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към споразумението на националните компетентни органи:	9 май 2021 г.
Изпълнение на споразумението от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба:	8 юли 2021 г.