

## **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 лидокаинов хидрохлорид/фенилефринов хидрохлорид/тропикамид, научните заключения са, както следва:

С оглед на наличните данни от случаи, съобщаващи за иридоцеле, и случаи, съобщаващи за флопи ирис синдром, PRAC счита, че причинно-следствена връзка най-малкото е възможно да съществува. При повечето от случаите са съобщени известни рискови фактори, съпътстващо заболяване или други фактори, обясняващи събитието. Въпреки това е установен модел на тези рискови фактори; те изглежда са свързани с употребата при пациенти с плитка предна камера и употребата при пациенти с недостатъчно разширение на зеницата. PRAC заключава, че продуктовата информация на продуктите, съдържащи лидокаин/фенилефрин/тропикамид, следва да бъде съответно изменена.

CMDh се съгласява с научните заключения на PRAC.

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

Въз основа на научните заключения за лидокаинов хидрохлорид/фенилефринов хидрохлорид/тропикамид CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) лидокаинов хидрохлорид/фенилефринов хидрохлорид/тропикамид, 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 лидокаинов хидрохлорид/фенилефринов хидрохлорид/тропикамид, 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 продуктовата информация (новият текст е подчертан и удебелен, изтрият текст е ~~задраскан~~)**

#### **Кратка характеристика на продукта**

Точка 4.4

Трябва да се добави следното предупреждение:

X не се препоръчва при пациенти с плитка предна камера или анамнеза за остра тесногълна глаукома.

**Употребата на <име на продукта> при пациенти с плитка предна камера, анамнеза за остра тесногълна глаукома и/или недостатъчно разширение на зеницата, може да повиши риска за иридоцеле, както и за флопи ирис синдром.**

### **Приложение III**

**График за изпълнение на настоящото становище**

## График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	февруари 2021 г., на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	11 април 2021 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	10 юни 2021 г.