

## **Anexo I**

**Conclusiones científicas y motivos para la modificación de las condiciones de la(s)  
autorización(es) de comercialización**

## **Conclusiones científicas**

Teniendo en cuenta lo dispuesto en el Informe de Evaluación del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) sobre los informes periódicos de seguridad (IPS) para fenilefrina (formulaciones oftálmicas), las conclusiones científicas son las siguientes:

En vista de los datos disponibles sobre la población pediátrica en la literatura y en los informes espontáneos, el PRAC considera que no se recomienda el uso de fenilefrina al 10% (formulación oftálmica) en niños de 12 a 18 años de edad y que debe aclararse más la edad específica de la contraindicación para su uso en niños. El Comité llegó a la conclusión de que la información sobre los productos que contienen un 10% de fenilefrina (formulación oftálmica) debería modificarse en consecuencia.

Actualización de las secciones 4.2 y 4.4 de la Ficha Técnica para añadir una no recomendación de uso en niños de 12 a 18 años. El prospecto se actualiza en consecuencia.

Actualización de las secciones 4.2, 4.3 y 4.4 de la Ficha Técnica para aclarar la edad específica de la contraindicación para su uso en niños. El prospecto se actualiza en consecuencia.

El CMDh está de acuerdo con las conclusiones científicas del PRAC.

## **Motivos para la modificación de las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización**

De acuerdo con las conclusiones científicas para fenilefrina (formulaciones oftálmicas), el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contiene(n) fenilefrina (formulaciones oftálmicas), no se modifica sujeto a los cambios propuestos en la información del producto.

El CMDh concluye que se debe(n) modificar la autorización/las autorizaciones de comercialización de los medicamentos en el ámbito de la evaluación única de este IPS. Por lo que se refiere a otros medicamentos que contienen fenilefrina (formulaciones oftálmicas) y que están actualmente autorizados en la UE o vayan a ser objeto de futuros procedimientos de autorización en la UE, el CMDh recomienda que los Estados Miembros concernidos así como el solicitante/titular de la autorización de comercialización tengan en cuenta las consideraciones del CMDh..

## **Anexo II**

**Modificaciones de la información del producto para el los medicamento(s) autorizado(s) por  
procedimiento nacional**

<Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Información del producto  
(texto nuevo subrayado y en negrita, texto eliminado ~~tachado~~ ~~atravesado con barra~~>

**Fenilefrina 100 mg/ml (formulación oftálmica)**

<Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto>

Sección 4.2

*Población pediátrica*

**<X> está contraindicado en niños menores de 12 años (ver sección 4.3).**

**No hay datos en niños de 12 a 18 años. <X> no está recomendado en estos pacientes.**

Sección 4.3

**Niños menores de 12 años (ver sección 4.4).**

Sección 4.4

*Población pediátrica*

**El uso en niños menores de 12 años está contraindicado, ya que se han notificado reacciones adversas sistémicas graves con productos oftálmicos que contienen fenilefrina.**

**No se recomienda el uso en niños de 12 a 18 años de edad, ya que falta experiencia clínica adecuada**

<Prospecto>

Sección 2 – Qué necesita saber antes de empezar a <tomar> <usar> <X>

No use <X>:

**En niños menores de 12 años.**

*Advertencias y precauciones:*

**<X> no debe utilizarse en niños menores de 12 años ya que los niños parecen ser más sensibles al riesgo de efectos adversos graves.**

**<X> no está recomendado en niños entre 12 y 18 años ya que falta experiencia clínica adecuada.**

**Anexo <III>**

**Calendario para la implementación de este dictamen**

## Calendario para la implementación de este dictamen

Adopción del dictamen del CMDh:	Reunión del CMDh de {Mes Año}
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	{DD/MM/AAAA}
Implementación del dictamen por los Estados Miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	{DD/MM/AAAA}