

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 metronidazol/neomicina/nistatina, las conclusiones científicas son las siguientes:

A la vista de los datos disponibles procedentes de la bibliografía sobre el riesgo de erupción fija medicamentosa y el riesgo de molestias vulvovaginales, las notificaciones espontáneas —que incluyen en algunos casos una estrecha relación temporal— y una retirada positiva, y en vista de un mecanismo de acción plausible, el Estado miembro de referencia considera que la relación causal entre metronidazol/neomicina/nistatina y la erupción fija medicamentosa, así como las molestias vulvovaginales en casos de disolución incompleta del comprimido, es al menos una posibilidad razonable. El PRAC concluyó que la información sobre los productos que contienen metronidazol/sulfato de neomicina/nistatina debe modificarse en consecuencia.

Tras estudiar la recomendación del PRAC, el CMDh está de acuerdo con las conclusiones generales del PRAC y los motivos de la recomendación.

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

De acuerdo con las conclusiones científicas para metronidazol/neomicina/nistatina, el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contienen metronidazol/neomicina/nistatina no se modifica sujeto a los cambios propuestos en la información del producto.

El CMDh recomienda que se modifiquen las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización.

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~~)

Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto

- Sección 4.2

Después de un lavado minucioso de las manos, humedezca el comprimido sumergiéndolo en agua durante 2 a 3 segundos. Para disolverse bien en la vagina, el comprimido requiere un mínimo de hidratación local. En caso de sequedad vaginal, es posible que el comprimido no se desintegre completamente, **lo que puede causar molestias vulvovaginales**. Una vez humedecido, el comprimido debe introducirse profundamente en la vagina, preferiblemente en una posición tumbada. La forma más fácil de hacerlo es tumbarse boca arriba con las rodillas dobladas y separadas. A continuación, tumbese durante unos 15 minutos.

- Sección 4.8

Las siguientes reacciones adversas deben añadirse con una frecuencia «**no conocida**» en el SOC:

- **«Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo»** Signos cutáneos y mucosas: *alergia (urticaria, prurito), sofocos, glositis con sensación de sequedad bucal*; **erupción fija medicamentosa: se han notificado casos de recurrencia de erupción fija medicamentosa con metronidazol por vía vaginal en pacientes con presencia previa de esta reacción con administración oral de metronidazol.**
- **«Trastornos gastrointestinales»**: **glositis con sensación de sequedad bucal**;

Prospecto

- Sección 3

Forma y vía de administración

Vía vaginal.

Después de lavarse bien las manos, humedezca el comprimido sumergiéndolo en agua durante 2 a 3 segundos. **En caso de sequedad vaginal, es posible que el comprimido no se desintegre por completo, lo que puede causar molestias vulvovaginales.**

Después de humedecer el comprimido, introdúzcalo profundamente en la vagina, preferiblemente mientras esté tumbada. La forma más fácil de hacerlo es tumbarse boca arriba con las rodillas dobladas y separadas.

A continuación, permanezca tumbada durante unos quince minutos.

- Sección 4:

Frecuencia **no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)**:

- **Reacción alérgica cutánea distintiva conocida como «erupción fija medicamentosa», que puede manifestarse en forma de enrojecimiento con manchas redondas u ovaladas e hinchazón de la piel, ampollas (habones), picor.**

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 abril de 2026 |
| Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen: | 7 de junio de 2026 |
| Implementación del dictamen por los Estados miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización): | 6 de agosto de 2026 |