

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 Nafazolina, nafazolina/sulfato de cinc, las conclusiones científicas son las siguientes:

En vista de los datos disponibles sobre reacciones adversas cerebrovasculares o cardiovasculares graves procedentes de la bibliografía incluyendo, en algunos casos, una relación temporal estrecha y en vista de un mecanismo de acción plausible, el PRAC considera que una relación causal entre Nafazolina, nafazolina/sulfato de cinc y acontecimientos cerebrovasculares o cardiovasculares graves es, al menos, una posibilidad razonable cuando se usa nafazolina en exceso. El PRAC concluyó que la información del producto de productos que contienen Nafazolina, nafazolina/sulfato de cinc debería de 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 Nafazolina, nafazolina/sulfato de cinc, el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contiene(n) Nafazolina, nafazolina/sulfato de cinc 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 4.9

Los signos y síntomas de sobredosis se deben añadir de la siguiente manera:

Los datos posteriores a la comercialización han demostrado que una exposición sistémica excesiva, por ejemplo, debido a sobredosis intencional o accidental de nafazolina (incluida la ingesta oral accidental), puede dar lugar a reacciones adversas cerebrovasculares o cardiovasculares graves.

Prospecto

3. Cómo usar [Nombre del producto]

[...]

Si usa más [Nombre del producto] del que debe

Usar sustancialmente más [Nombre del producto] de la dosis recomendada, por ejemplo, si ingiere [Nombre del producto] por accidente, puede dar lugar a efectos adversos graves que afectan al corazón y a la circulación de la sangre. Los síntomas pueden incluir: disminución de la frecuencia cardíaca (bradicardia), cefalea grave, náuseas, vómitos, problemas al respirar, aumento de la frecuencia cardíaca (taquicardia) y dolor torácico.

La siguiente declaración se debe incluir en la misma sección, si la misma o una declaración equivalente todavía no está incluida en el prospecto:

Si experimenta efectos adversos o en caso de ingesta/toma accidental de una sobredosis de [Nombre del producto], busque atención médica de inmediato.

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 marzo de 2025
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	11 de mayo de 2025
Implementación del dictamen por los Estados Miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	10 de julio de 2025