

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 tixocortol, gluconato de clorhexidina/pivalato de tixocortol, las conclusiones científicas son las siguientes:

De manera acumulativa, hubo 18 errores de medicación no graves. Respectivamente, se identificaron tres casos de vía incorrecta de administración del medicamento durante el periodo de notificación y 9 casos acumulativos, dos de los cuales se correspondieron con pacientes pediátricos. En estos casos, los padres administraron las gotas nasales de tixocortol, gluconato de clorhexidina/pivalato de tixocortol en el lugar de administración equivocado (ojos o garganta). Sobre la base de la información revisada en este IPS, el PRAC consideró que las secciones 1 y 3 del prospecto del paciente deben ser modificadas para indicar mejor la vía de administración correcta de tixocortol, gluconato de clorhexidina/pivalato de tixocortol para uso intranasal en la información del producto.

Por lo tanto, en vista de los datos presentados en los IPS revisados, el PRAC consideró que los cambios en la información del producto de los medicamentos que contienen tixocortol, gluconato de clorhexidina/pivalato de tixocortol estaban justificados.

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 tixocortol, gluconato de clorhexidina/pivalato de tixocortol, el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contiene(n) tixocortol, gluconato de clorhexidina/pivalato de tixocortol 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 tixocortol, gluconato de clorhexidina/pivalato de tixocortol 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 interesados y el solicitante/los titulares de la autorización de comercialización tengan en cuenta esta conclusión 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~~)>

Prospecto

- Sección 1 “Qué es [Nombre del medicamento] y para qué se utiliza”:

“Indicaciones terapéuticas

Este medicamento está indicado **sólo para uso intranasal** para las manifestaciones inflamatorias y alérgicas de la nasofaringe: rinitis alérgica, rinitis estacional, rinitis congestiva aguda y crónica, rinitis vasomotora.”

- Sección 3 “Cómo usar [Nombre del medicamento]”:

“Forma de administración

Sólo para uso intranasal, no pulverizar en los ojos ni en la boca.

No tragar. [...]”

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 julio 2017
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	02/09/2017
Implementación del dictamen por los Estados Miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	01/11/2017