

Annexe I

Conclusions scientifiques et motifs de la modification des termes de l'autorisation (des autorisations) de mise sur le marché

Conclusions scientifiques

Compte tenu du rapport d'évaluation du Comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance (PRAC) sur le(s) PSUR pour la benzydamine, les conclusions scientifiques sont les suivantes :

Au vu des données disponibles dans la littérature sur les risques d'usage pendant la grossesse, et compte tenu d'un mécanisme d'action plausible, le PRAC considère qu'il existe une possibilité raisonnable de lien de causalité entre la benzydamine et les risques d'usage pendant la grossesse. Le PRAC a conclu que les informations sur le produit de substances contenant de la benzydamine devraient être modifiées en conséquence pour inclure les dernières conclusions.

Après avoir examiné la recommandation du PRAC, le Groupe de coordination pour la procédure de reconnaissance mutuelle et la procédure décentralisée - médicaments à usage humain (CMDh) partage les conclusions générales et les motifs de la recommandation.

Motifs de la modification des termes de l'autorisation (des autorisations) de mise sur le marché

Sur la base des conclusions scientifiques sur la benzydamine, le CMDh est d'avis que le rapport bénéfices-risques du (des) médicament(s) contenant de la benzydamine reste inchangé sous réserve des changements proposés en ce qui concerne les informations sur le produit.

Le CMDh recommande que les termes de l'autorisation (des autorisations) de mise sur le marché soient modifiés.

Annexe II

**Amendements aux informations sur le produit de médicament(s) autorisé(s) selon une
procédure nationale**

Amendements à inclure dans les sections pertinentes des Informations sur le produit
(nouveau texte **souligné et en caractères gras**, biffer le texte supprimé)

Résumé des caractéristiques du produit

Section 4.6

[Les nouvelles informations concernant le(s) risque(s) du produit, lorsqu'il est utilisé pendant la grossesse, doivent être ajoutées de la manière suivante]

Grossesse

On ne dispose pas de données cliniques sur l'usage de <nom du produit> pendant la grossesse.

Pendant le troisième trimestre de la grossesse, l'usage systémique d'inhibiteurs de la prostaglandine-synthétase peut entraîner une toxicité cardiopulmonaire et rénale chez le fœtus. À la fin de la grossesse, cela peut provoquer des temps de saignement prolongés chez la mère et l'enfant ainsi qu'un retard du travail.

On ignore si l'exposition systémique à [nom du produit] après une administration topique peut être nuisible à l'embryon/au fœtus.

Par conséquent, <nom du produit> ne doit pas être utilisé pendant la grossesse sauf dans des conditions jugées essentielles. S'il est utilisé, la dose doit être la plus faible possible et la durée du traitement la plus courte possible.

Notice

Section 2. Quelles sont les informations à connaître avant de <prendre/utiliser> [nom du produit]

Grossesse, allaitement et fertilité

[...]

Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou si vous envisagez d'avoir un enfant, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Vous ne devriez pas prendre [nom du produit] pendant la grossesse, sauf dans des conditions jugées essentielles et selon une prescription de votre médecin. Si le traitement est nécessaire, la dose devra être la plus faible possible pendant la plus courte période possible.

Annexe III

Calendrier de mise en œuvre de cette position

Calendrier de mise en œuvre de cette position

Adoption de la position du CMDh :	réunion du CMDh de juin 2025
Transmission des traductions des annexes de la position aux Autorités nationales compétentes :	3 août 2025
Mise en œuvre de la position par les États membres (notification de la modification par le Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché) :	2 octobre 2025