

## **Annexe I**

**Conclusions scientifiques et motifs de la modification des termes de la/des  
autorisation(s) de mise sur le marché**

## **Conclusions scientifiques**

Compte tenu du rapport d'évaluation du PRAC relatif aux PSUR concernant le cétalkonium/salicylate de choline, les conclusions scientifiques sont les suivantes :

Compte tenu des données disponibles sur les médicaments de la même classe thérapeutique ainsi que d'un mécanisme d'action plausible, il est considéré qu'un avertissement concernant le risque d'utilisation du cétalkonium/salicylate de choline pendant la grossesse doit être mis en place. De plus, compte tenu des données disponibles dans un article de la littérature, il est considéré qu'un avertissement concernant l'utilisation chez les patients souffrant d'ulcération gastro-duodénale ou ayant des antécédents de cette maladie doit être mis en place. De plus, compte tenu des données disponibles pour la classe thérapeutique des salicylates et du risque d'intoxication aux salicylates, il est également considéré qu'un avertissement concernant l'utilisation concomitante de salicylates est pertinent. Il est conclu que les informations sur les produits contenant du cétalkonium/salicylate de choline doivent être modifiées en conséquence.

Après examen de la recommandation du PRAC, le CMDh approuve les conclusions générales du PRAC et les motifs de sa recommandation.

### **Motifs de la modification des termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché**

Sur la base des conclusions scientifiques relatives au cétalkonium/salicylate de choline, le CMDh estime que le rapport bénéfice-risque du/des médicament(s) contenant le cétalkonium/salicylate de choline demeure inchangé, sous réserve des modifications proposées des informations sur le produit.

Le CMDh recommande que les termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché soient modifiés.

## **Annexe II**

**Modifications apportées aux informations sur le produit du ou des médicament(s)  
autorisé(s) au niveau national**

<Modifications à apporter aux rubriques concernées des informations sur le produit (le nouveau texte est souligné et en gras, le texte supprimé est barré)>

#### Résumé des caractéristiques du produit

- Rubrique 4.4

[...]

**Ce médicament contient du salicylate et ne doit pas être utilisé avec de l'aspirine ou d'autres salicylés sauf sur avis d'un médecin ou d'un dentiste.**

**Ce médicament doit être utilisé avec prudence chez les patients présentant une ulcération gastro-duodénale active ou récurrente.**

[...]

- Rubrique 4.6

[...] Grossesse

**Il n'existe pas de donnée clinique sur l'utilisation de [nom du produit] pendant la grossesse. Même si l'exposition systémique est plus faible que par voie orale, on ne sait pas si l'exposition systémique à [nom du produit] après administration buccale peut être nocive pour l'embryon ou le fœtus.**

**Au cours du premier et du deuxième trimestre de la grossesse, [nom du produit] ne doit être utilisé qu'en cas de nécessité clairement établie. En cas d'utilisation, la dose doit être la plus faible possible et la durée de traitement la plus courte possible.**

**Au troisième trimestre de la grossesse, l'utilisation systémique d'inhibiteurs de la prostaglandine synthétase, y compris de [nom du produit], peut induire une toxicité cardio-pulmonaire et rénale chez le fœtus. En fin de grossesse, un allongement du temps de saignement peut survenir chez la mère et l'enfant, et le travail peut être retardé. Par conséquent, [nom du produit] ne doit pas être utilisé au cours du dernier trimestre de la grossesse.**

[...]

#### Notice

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

Avertissement et précautions

[...]

**Ce médicament contient des salicylés. Adressez-vous à votre médecin, dentiste ou pharmacien avant de prendre ce produit avec de l'aspirine ou d'autres salicylés.**

**Adressez-vous à votre médecin ou dentiste si vous avez un ulcère de l'estomac actif ou récurrent.**

[...]

Grossesse, allaitement et fertilité

[...]

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Les formes orales (par exemple les comprimés) de médicaments similaires peuvent provoquer des effets indésirables chez votre bébé à naître. On ne sait pas si le même risque s'applique à [nom du produit].

Vous ne devez pas utiliser [nom du produit] si vous êtes dans les trois derniers mois de votre grossesse. Vous ne devez pas utiliser [nom du produit] pendant les six premiers mois de grossesse, sauf si cela est clairement nécessaire et recommandé par votre médecin. Si un traitement est nécessaire pendant cette période, la dose la plus faible pendant la durée de traitement la plus courte possible doit être utilisée.

[...]

### **Annexe III**

#### **Calendrier de mise en œuvre de cet avis**

### Calendrier de mise en œuvre de cet avis

Adoption de l'avis du CMDh :	Réunion du CMDh de mars 2026
Transmission des traductions des annexes de l'avis aux autorités nationales compétentes :	10 mai 2026
Mise en œuvre de l'avis par les États membres (soumission de la modification par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché) :	9 juillet 2026