

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 la naphazoline, naphazoline/sulfate de zinc, les conclusions scientifiques sont les suivantes:

Au vu des données concernant les réactions indésirables cardiovasculaires et/ou cérébrovasculaires sévères disponibles dans la littérature, y compris dans certains cas une relation temporelle étroite, et au vu d'un mécanisme d'action plausible, le PRAC considère que l'existence d'une relation de cause à effet entre la naphazoline, naphazoline/sulfate de zinc et les événements cérébrovasculaires et/ou cardiovasculaires sévères constitue au moins une possibilité raisonnable en cas d'utilisation excessive de la naphazoline. Le PRAC a conclu que les informations sur le produit concernant les produits contenant la naphazoline, naphazoline/sulfate de zinc devaient 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 à la naphazoline, naphazoline/sulfate de zinc, le CMDh estime que le rapport bénéfice-risque du/des médicament(s) contenant la naphazoline, naphazoline/sulfate de zinc 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 4.9

Les signes et symptômes de surdosage doivent être ajoutés comme suit:

Les données après mise sur le marché ont montré qu'une exposition systémique excessive, par exemple due à un surdosage intentionnel ou accidentel de naphazoline (y compris une ingestion orale accidentelle), pouvait entraîner des réactions indésirables cardiovasculaires et/ou cérébrovasculaires sévères.

Notice

3. Comment utiliser [nom du produit]

[...]

Si vous avez utilisé plus de [nom du produit] que vous n'auriez dû

L'utilisation d'une quantité nettement supérieure à la dose recommandée de [nom du produit], par exemple en cas d'ingestion accidentelle de [nom du produit], peut entraîner des effets secondaires sévères affectant le cœur et la circulation sanguine. Les symptômes peuvent inclure: diminution de la fréquence cardiaque (bradycardie), mal de tête sévère, nausée, vomissement, problèmes respiratoires, augmentation de la fréquence cardiaque (tachycardie) et douleur thoracique.

La déclaration suivante doit être incluse dans la même rubrique si elle n'est pas déjà présente, ou une déclaration équivalente, dans la notice:

Si vous présentez des effets secondaires, ou en cas de prise/ingestion accidentelle d'un surdosage de [nom du produit], consultez immédiatement un médecin.

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 2025 |
| Transmission des traductions des annexes de l'avis aux autorités nationales compétentes: | 11 mai 2025 |
| 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): | 10 juillet 2025 |