

Prilog I.

**Znanstveni zaključci i razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje
lijeka u promet**

Znanstveni zaključci

Uzimajući u obzir PRAC-ovo izvješće o ocjeni periodičkog(ih) izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR) za 1-propanol / 2-propanol / laktatnu kiselinu, znanstveni zaključci su sljedeći

Na temelju dostupnih podataka o riziku (rizicima) iz spontanijih prijava, uključujući u nekim slučajevima usku vremensku povezanost, pozitivan *dechallenge* i/ili *rechallenge* te s obzirom na vjerojatni mehanizma djelovanja, PRAC smatra da je uzročna povezanost 1-propanol / 2-propanol / laktatne kiseline i iritacije kože, poput eritema i osjećaja pečenja, moguća.

Potrebno je ažurirati dio 4.8 sažetka opisa svojstava lijeka kako bi se dodale nuspojave „eritem“ (umjesto crvenila u sažetku opisa svojstava lijeka) i „osjećaj pečenja“ kao dodatni primjeri iritacije kože, s učestalošću vrlo rijetko. U skladu s time potrebno je ažurirati uputu o lijeku.

CMDh je suglasan sa znanstvenim zaključcima koje je donio PRAC.

Razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Na temelju znanstvenih zaključaka za 1-propanol / 2-propanol / laktatnu kiselinu, CMDh smatra da je omjer koristi i rizika lijeka(ova) koji sadrži(e) 1-propanol / 2-propanol / laktatnu kiselinu nepromijenjen, uz predložene izmjene informacija o lijeku.

Stajalište je CMDh-a da je potrebna izmjena odobrenja za stavljanje lijeka u promet za lijekove u sklopu ove jedinstvene ocjene PSUR-a. CMDh je preporučio da države članice i podnosioci zahtjeva/nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet na koje se to odnosi, uzmu u obzir ovo stajalište CMDh-a za dodatne lijekove koji sadrže 1-propanol / 2-propanol / laktatnu kiselinu trenutno odobrene u EU-u ili koji će biti predmetom budućeg postupka odobravanja u EU-u.

Prilog II.

Izmjene informacija o lijeku nacionalno odobrenog(ih) lijeka(ova)

Izmjene koje treba unijeti u odgovarajuće dijelove informacija o lijeku (novi tekst je podcrtan i podebljan, obrisani tekst je ~~precrtan~~)

Sažetak opisa svojstava lijeka

- Dio 4.8

Sljedeće nuspojave potrebno je dodati prema klasifikaciji organskih sustava pod "Poremećaji kože i potkožnog tkiva", s učestalošću "vrlo rijetko":

Iritacije kože poput eritema, ~~crvenila~~ suhoće, kontaktnih alergija, osjećaja pečenja.

Uputa o lijeku

- Dio 4

Mogu se pojaviti suhoća, nadraženosť, ~~eritem~~, crvenilo ili osjećaj pečenja kože. Alergijski kontaktni dermatitis ili kontaktne alergije vrlo su rijetki.

Prilog III.

Raspored provedbe ovog stajališta

Raspored provedbe ovog stajališta

Usvajanje stajališta CMDh-a:	Sastanak CMDh-a u svibnju 2020.
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	13. srpnja 2020.
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjenju):	10. rujna 2020.