

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 benzidamin, znanstveni zaključci su sljedeći:

S obzirom na podatke o rizicima primjene benzidamina u trudnoći dostupne iz literature i spontanih prijava te s obzirom na vjerojatan mehanizam djelovanja, PRAC smatra da je uzročno-posljedična povezanost između benzidamina i rizika primjene u trudnoći barem razumna mogućnost. PRAC je zaključio da informacije o lijeku za lijekove koji sadrže benzidamin trebaju biti u skladu s tim izmijenjene.

Nakon pregleda PRAC-ove preporuke, CMDh je suglasan sa sveukupnim zaključcima koje je donio PRAC i razlozima za takvu preporuku.

Razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Na temelju znanstvenih zaključaka za benzidamin, CMDh smatra da je omjer koristi i rizika lijeka(ova) koji sadrži(e) benzidamin nepromijenjen, uz predložene izmjene informacija o lijeku. CMDh preporučuje izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

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**, izbrisani tekst je ~~preertan~~)

Sažetak opisa svojstava lijeka

Dio 4.6.

[Nove informacije povezane s rizicima primjene lijeka tijekom trudnoće treba dodati kako slijedi]

Trudnoća

Nema kliničkih podataka o primjeni <ime lijeka> tijekom trudnoće.

Sistemska primjena inhibitora sinteze prostaglandina tijekom trećeg tromjesečja trudnoće može izazvati kardiopulmonalnu i renalnu toksičnost u fetusa. Na kraju trudnoće može doći do produljenog vremena krvarenja u majke i djeteta, a porod može biti odgođen.

Nije poznato može li sistemska izloženost lijeku [ime lijeka] postignuta nakon topikalne primjene biti štetna za embrij/fetus.

Stoga se <ime lijeka> ne smije primjenjivati tijekom trudnoće, osim ako to nije neophodno. U slučaju da se primjenjuje, doza treba biti što niža, a trajanje liječenja što kraće.

Uputa o lijeku

Dio 2. Što morate znati prije nego što počnete <uzimati/primjenjivati> [ime lijeka]

Trudnoća, dojenje i plodnost

[...]

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Nemojte primjenjivati [ime lijeka] tijekom trudnoće, osim ako to nije izrazito nužno i ako Vam to nije savjetovao liječnik. Ako Vam je potrebno liječenje, treba primijeniti što nižu dozu tijekom što kraćeg vremena.

Prilog III.

Raspored provedbe ovog stajališta

Raspored provedbe ovog stajališta

Usvajanje stajališta CMDh-a:	Sastanak CMDh-a u lipnju 2025.
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	3. kolovoza 2025.
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjeni):	2. listopada 2025.