

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 metronidazol/neomicin/nistatin, znanstveni zaključci su sljedeći:

S obzirom na podatke dostupne iz literature o riziku od fiksne erupcije uzrokovane lijekom i riziku od vulvovaginalne nelagode, spontanijh prijava koje u nekim slučajevima uključuju blisku vremensku povezanost i pozitivan *dechallenge*, te s obzirom na vjerojatan mehanizam djelovanja, vodeća država članica smatra da je uzročno-posljedična povezanost između metronidazola/neomicina/nistatina i fiksne erupcije uzrokovane lijekom, kao i vulvovaginalne nelagode u slučajevima nepotpunog otapanja tablete, barem razumna mogućnost. PRAC je zaključio da je informacije o lijeku za lijekove koji sadrže metronidazol/neomicinsulfat/nistatin potrebno izmijeniti u skladu s time.

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 metronidazol/neomicin/nistatin, CMDh smatra da je omjer koristi i rizika lijeka(ova) koji sadrži(e) metronidazol/neomicin/nistatin 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, obrisani tekst je ~~precrtan~~)

Sažetak opisa svojstava lijeka

- Dio 4.2

Nakon temeljitog pranja ruku, tabletu navlažite namakanjem u vodi na 2 do 3 sekunde. Za dobro otapanje u rodnici tableti je potrebna minimalna lokalna hidracija. U slučaju suhoće rodnice, moguće je da se tableta neće potpuno raspasti, **što može uzrokovati vulvovaginalnu nelagodu**. Nakon vlaženja, tabletu treba umetnuti duboko u rodnicu, po mogućnosti u ležećem položaju. Najlakše je to učiniti ležeći na leđima, savijenih i razmaknutih koljena. Zatim treba ostati ležati oko 15 minuta.

- Dio 4.8

U klasifikaciju organskih sustava (SOC) treba dodati sljedeću(e) nuspojavu(e) s učestalošću „nepoznato”:

- „***Poremećaji kože i potkožnog tkiva***” *Znakovi na koži i sluznici: alergija (urtikarija, pruritus), navale vrućine, glositis uz osjećaj suhих уста; **fiksna erupcija uzrokovana lijekom: zabilježeni su slučajevi povrata fiksne erupcije uzrokovane lijekom uz primjenu metronidazola u rodnicu u bolesnica u kojih se ova nuspojava prethodno pojavila uz peroralnu primjenu metronidazola.***
- „***Poremećaji probavnog sustava***”: **glositis uz osjećaj suhих уста;**

Uputa o lijeku

- Dio 3.

Način i put primjene

U rodnicu.

Nakon temeljitog pranja ruku, tabletu navlažite uranjanjem u vodu na 2 do 3 sekunde. **U slučaju suhoće rodnice, tableta se možda neće potpuno raspasti, što može uzrokovati nelagodu stidnice i rodnice.**

Nakon namakanja, tabletu gurnite duboko u rodnicu, po mogućnosti dok ležite. Najlakše je to učiniti ležeći na leđima, povijenih i razmaknutih koljena.

Zatim ostanite ležati oko petnaest minuta.

- Dio 4.:

učestalost nepoznato (učestalost se ne može procijeniti na temelju dostupnih podataka):

- **karakteristična kožna alergijska reakcija poznata kao fiksno izbijanje kožnih promjena uzrokovano lijekom, koja može uključivati okrugle ili ovalne crvene mrlje i oticanje kože, stvaranje mjehurića (koprivnjača), svrbež.**

Prilog III.

Raspored provedbe ovog stajališta

Raspored provedbe ovog stajališta

Usvajanje stajališta CMDh-a:	Sastanak CMDh-a u travnju 2026.
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	7. lipnja 2026.
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjenu):	6. kolovoza 2026.