

I. melléklet

**Tudományos következtetések és a forgalombahozatali engedély(ek) feltételeit érintő
módosítások indoklása**

Tudományos következtetések

Figyelembe véve a farmakovigilancia-kockázatértékelési bizottságnak (PRAC) a benzidaminra vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéssel/jelentésekkel (PSUR) kapcsolatos értékelő jelentését, a tudományos következtetések az alábbiak:

A szakirodalomból és a spontán jelentésekből származó adatok alapján, valamint a valószínűsíthető hatásmechanizmus figyelembevételével, a PRAC úgy véli, hogy a benzidamin és a terhesség alatti alkalmazás kockázatai között fennálló ok-okozati összefüggés legalábbis észszerű lehetőség. A PRAC arra a következtetésre jutott, hogy a benzidamint tartalmazó készítmények kísérőiratait ennek megfelelően módosítani kell, hogy tükrözze a legfrissebb tudományos következtetéseket.

A PRAC ajánlásának áttekintését követően a CMDh egyetértett a PRAC általános következtetéseivel és ajánlásának indoklásával.

A forgalombahozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása

A benzidaminra vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy a benzidamint tartalmazó gyógyszer(ek) előny-kockázat profilja változatlan, feltéve, hogy a kísérőiratokat a javasoltaknak megfelelően módosítják.

A CMDh a forgalombahozatali engedély(ek) feltételeinek a módosítását javasolja.

II. melléklet

A nemzeti szinten engedélyezett gyógyszer(ek) kísérőiratainak módosításai

A kísérőiratok vonatkozó pontjaiba bevezetendő módosítások (az új szöveg aláhúzva és vastag betűvel kiemelve, a törölt szöveg áthúzva)

Alkalmazási előírás

4.6 pont

[A készítmény terhesség alatti alkalmazásával kapcsolatos kockázatokra vonatkozó információkat az alábbiak szerint kell kiegészíteni]

Terhesség

Nincsenek klinikai adatok a(z) {készítmény neve} terhesség alatti alkalmazásáról.

A terhesség harmadik trimeszterében a prosztaglandin-szintetáz-gátlók szisztémás alkalmazása szív- és tüdő- és vesetoxicitást okozhat a magzatban. A terhesség végén mind az anyánál, mind a gyermeknél a vérzési idő meghosszabbodását okozhatja, és a szülés elhúzódhat.

Nem ismert, hogy a topicalis alkalmazás után elért szisztémás benzidamin-expozíció káros lehet-e az embrióra/magzatra.

Ezért a(z) {készítmény neve} nem alkalmazható a terhesség alatt, kivéve, ha feltétlenül szükséges. Alkalmazása esetén a lehető legkisebb dózist kell alkalmazni a lehető legrövidebb ideig.

Betegtájékoztató

2. pont Tudnivalók a(z) [készítmény neve] alkalmazása előtt

Terhesség, szoptatás és termékenység

[...]

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Ne alkalmazza a(z) [készítmény neve]-t a terhesség alatt, kivéve, ha feltétlenül szükséges és orvosa ezt tanácsolta. Ha kezelésre van szüksége, a lehető legkisebb adagot kell alkalmazni a lehető legrövidebb ideig.

III. melléklet

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh álláspont elfogadása:	2025. júniusi CMDh-ülés
Az álláspont-melléletek fordításainak megküldése a nemzeti illetékes hatóságok részére:	2025. augusztus 3.
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalombahozatali engedély jogosultja által):	2025. október 2.