

I. melléklet

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

Tudományos következtetések

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

Az azonos terápiás csoportba tartozó gyógyszerekről rendelkezésre álló adatok, valamint a feltételezhető hatásmechanizmus alapján megállapítható, hogy a cetalkónium/kolin-szalicilát terhesség alatti alkalmazásának kockázatára vonatkozó figyelmeztetés bevezetése szükséges. Ezen túlmenően, egy szakirodalmi cikkből származó adatok alapján egy másik figyelmeztetés bevezetése is indokoltnak tekinthető a jelenleg fennálló vagy valaha előfordult peptikus fekélybetegségben szenvedő betegeknél történő alkalmazásra vonatkozóan. Továbbá, a szalicilátok terápiás csoportjáról rendelkezésre álló adatok, valamint a szalicilátmérgezés kockázata alapján a szalicilátok egyidejű alkalmazására vonatkozó figyelmeztetés szintén indokoltnak tekinthető. Következtetésként megállapítható, hogy a cetalkónium/kolin-szalicilátot tartalmazó gyógyszerek kísérőiratait ennek megfelelően módosítani kell.

A PRAC ajánlásának áttekintése után a CMDh egyetért a PRAC általános következtetéseivel és ajánlásának indoklásával.

A forgalombahozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása

A cetalkónium/kolin-szalicilátra vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy a cetalkónium/kolin-szalicilátot 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

- 4.4 pont

[...]

Ez a gyógyszer szalicilátot tartalmaz, és nem alkalmazható acetilszalicilsavval vagy más szaliciláttal együtt, kivéve akkor, ha azt az orvos vagy a fogorvos úgy rendeli.

Ez a gyógyszer kellő körültekintéssel alkalmazandó aktív vagy kiújuló peptikus fekélybetegségben szenvedő betegeknél.

[...]

- 4.6 pont

[...] **Terhesség**

A(z) [gyógyszer neve] terhesség alatti alkalmazásáról nincsenek klinikai adatok. Nem ismert, hogy a buccalis alkalmazást követően elért szisztémás [gyógyszer neve]-expozíció káros lehet-e az embrióra/magzatra – bár a szisztémás expozíció alacsonyabb az orális alkalmazáshoz képest.

A terhesség első és második trimeszterében a(z) [gyógyszer neve] nem alkalmazható, kivéve, ha az alkalmazás egyértelműen szükséges. Alkalmazás esetén az adag a lehető legkisebb, a kezelés időtartama pedig a lehető legrövidebb legyen.

A terhesség harmadik trimeszterében a prosztaglandin-szintetáz-gátlók – többek között a [gyógyszer neve] – szisztémás alkalmazása cardiopulmonalis és renalis toxicitást idézhet elő a magzatban. A terhesség végén mind az anyánál, mind a magzatnál megnyúlhat a vérzési idő, a vajúadás elhúzódhat. Ezért a(z) [gyógyszer neve] nem alkalmazható a terhesség utolsó trimesztere alatt.

[...]

Betegtájékoztató

2. pont. Tudnivalók a(z) [gyógyszer neve] <alkalmazása> előtt

Figyelmeztetések és óvintézkedések

[...]

Ez a gyógyszer szalicilátot tartalmaz. A(z) [gyógyszer neve] alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával, fogorvosával vagy gyógyszerészével, ha acetilszalicilsavat vagy más szalicilátot is szed, illetve alkalmaz.

Aktív vagy visszatérő gyomorfekély esetén beszéljen kezelőorvosával vagy fogorvosával.

[...]

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.

A hasonló hatóanyagot tartalmazó gyógyszerek szájon át alkalmazott gyógyszerformái (például tabletták) károsíthatják a magzatot. Nem ismert, hogy ugyanez a kockázat fennáll-e a(z) [gyógyszer neve] esetében.

A terhesség utolsó 3 hónapjában Ön nem alkalmazhatja a(z) [gyógyszer neve]-t. A terhesség első 6 hónapjában a(z) [gyógyszer neve]-t csak akkor alkalmazhatja, ha az egyértelműen szükséges, és orvosa ezt tanácsolta. Ha ebben az időszakban kezelésre van szükség, a lehető legkisebb adagot kell alkalmazni a lehető legrövidebb ideig.

[...]

III. melléklet

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh álláspont elfogadása:	2026. márciusi CMDh ülés
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2026. május 10.
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalombahozatali engedély jogosultja által):	2026. július 9.