

I. melléklet

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

Tudományos következtetések

Figyelembe véve a Farmakovigilancia Kockázatértékelő Bizottságnak (PRAC) a metronidazolra / neomicinre / nisztatinra vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéssel/jelentésekkel (PSUR) kapcsolatos értékelő jelentését, a tudományos következtetések az alábbiak:

Figyelembe véve a fix gyógyszerkiütés kockázatára és a vulvovaginális diszkomfort kockázatára vonatkozóan a szakirodalomból rendelkezésre álló adatokat, a spontán jelentéseket, beleértve egyes esetekben a szoros időbeli összefüggést és a pozitív dechallenge-et, valamint a valószínű hatásmechanizmust, a vezető tagállam úgy véli, hogy a metronidazol / neomicin / nisztatin és a fix gyógyszerkiütés közötti ok-okozati összefüggés, valamint a tableta nem teljes feloldódása esetén a vulvovaginális diszkomfort legalábbis észszerű lehetőség. A PRAC arra a következtetésre jutott, hogy a metronidazol / neomicin-szulfátot / nisztatint tartalmazó termékek 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 metronidazolra / neomicinre / nisztatinra vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy a metronidazol / neomicin / nisztatint 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

- 4.2 pont

Alapos kézmosás után a tablettát 2–3 másodpercig mártsa vízbe. Ahhoz, hogy hüvelyi szinten jól feloldódjon, a tablettát helyi szinten minimális hidratálást igényel. Hüvelyszáradás esetén előfordulhat, hogy a tablettát nem bomlik le teljesen, **ami vulvovaginális diszkomfortot okozhat**. A megnedvesítést követően a tablettát mélyen a hüvelybe kell helyezni, lehetőleg kinyújtott helyzetben. Ennek legegyszerűbb módja, ha a hátán fekszik, térdét behajlítva és kitérve. Ezután kb. 15 percig maradjon fekvő helyzetben.

- 4.8 pont

Az alábbi mellékhatás(oka)t kell beilleszteni „nem ismert” gyakorisággal az alábbi szervrendszeri besorolásoknál:

- **„A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei”**~~Bőrt és nyálkahártyát érintő tünetek: allergia (csalánkiütés, viszketés), hóhullámok, glossitis, amely a szájszárazság érzékelésével társul;~~ **Fix gyógyszerkiütés: fix gyógyszerkiütés visszatérő eseteit jelentették a metronidazzal kapcsolatban hüvelyi úton olyan betegeknek, akiknél korábban a metronidazol szájon át történő alkalmazásával kapcsolatban jelentkezett ez a reakció.**
- **„Emésztőrendszeri betegségek”**: **glossitis, amely a szájszárazság érzékelésével társul;**

Betegtájékoztató

- 3. szakasz

Az alkalmazással kapcsolatos tudnivalók és az alkalmazás módja(i)

Hüvelyi úton.

Alapos kézmosás után nedvesítse meg a tablettát 2–3 másodpercig vízben mártva. **Hüvelyszárazság esetén előfordulhat, hogy a tablettát nem bomlik le teljesen, ami vulvovaginális kellemetlen érzetet okozhat.**

A tablettát megnedvesítést követően mélyen a hüvelybe kell helyezni, lehetőleg fekvő helyzetben. Ennek legegyszerűbb módja, ha a hátán fekszik, térdét behajlítva és kitérve.

Ezután kb. 15 percig maradjon fekvő helyzetben.

- 4. szakasz:

Gyakoriság: **nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg):**

- **A bőrön jelentkező, jellegzetes allergiás reakció, az úgynevezett fix gyógyszerkiütés, amely vörös, duzzadt, kerek vagy ovális foltok, hólyagosodás (csalánkiütés) és viszketés formájában jelentkezhet.**

III. melléklet

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

Ütemterv az álláspontról végrehajtásához

A CMDh álláspontról elfogadása:	A CMDh 2026. áprilisi ülése
Az álláspontról lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2026. június 7.
Az álláspontról tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalombahozatali engedély jogosultja által):	2026. augusztus 6.