

I priedas

Mokslinės išvados ir registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygų keitimo pagrindas

Mokslinės išvados

Atsižvelgiant į Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto (*PRAC*) atlikto cetalkonio / cholino salicilato periodiškai atnaujinamo (-ų) saugumo protokolo (-ų) (*PASP*) vertinimo ataskaitą, padarytos toliau išdėstytos mokslinės išvados.

Atsižvelgiant į turimus duomenis apie tos pačios terapinės klasės vaistinius preparatus ir tikėtiną veikimo mechanizmą, laikoma, kad reikia įtraukti įspėjimą dėl rizikos, kuri kyla cetalkonio / cholino salicilato vartojant nėštumo metu. Be to, remiantis viename literatūros straipsnyje paskelbtais duomenimis, laikoma, kad reikia įtraukti įspėjimą dėl vartojimo pacientams, šiuo metu sergantiems arba praeityje sirgusiems peptine opa. Be to, įvertinus turimus duomenis apie salicilatų terapinę klasę ir apsinuodijimo salicilatais riziką, laikoma, kad įspėjimas dėl kartu vartojamų salicilatų taip pat yra svarbus. Daroma išvada, kad būtina atitinkamai pakeisti vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra cetalkonio / cholino salicilato, informacinius dokumentus.

Peržiūrėjusi *PRAC* rekomendaciją, Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūrų koordinavimo grupė (*CMD(h)*) pritaria *PRAC* bendrosioms išvadoms ir argumentams, kuriais pagrįsta ši rekomendacija.

Priežastys, dėl kurių rekomenduojama keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas

Remdamasi mokslinėmis išvadomis dėl cetalkonio / cholino salicilato, *CMD(h)* laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra cetalkonio / cholino salicilato, naudos ir rizikos santykis yra nepakitęs su sąlyga, kad bus padaryti pasiūlyti vaistinio preparato informacinių dokumentų pakeitimai.

CMD(h) rekomenduoja keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas.

II priedas

**Vadovaujantis nacionalinėmis procedūromis registruoto (-ų) vaistinio (-ių) preparato (-ų)
informacinių dokumentų pakeitimai**

<Pakeitimai, kuriuos reikia įtraukti į atitinkamus vaistinio preparato informacinių dokumentų skyrius (naujas tekstas pabrauktas ir paryškintas, ištrintas tekstas – ~~perbrauktas~~)>

Preparato charakteristikų santrauka

- 4.4 skyrius

[...]

Šio vaistinio preparato sudėtyje yra salicilato, todėl jo negalima vartoti kartu su aspirinu ar kitais salicilatais, išskyrus atvejus, kai tai nurodo gydytojas arba odontologas.

Ši vaistinį preparatą reikia atsargiai vartoti pacientams, kuriems nustatyta aktyvi arba pasikartojanti peptinė opa.

[...]

- 4.6 skyrius

[...] **Nėštumas**

Klinikinių duomenų apie [vaistinio preparato pavadinimas] vartojimą nėštumo metu nėra. Nors sisteminė ekspozicija yra mažesnė, palyginti su vartojimu per burną, nežinoma, ar sisteminė [vaistinio preparato pavadinimas] ekspozicija, pasiekiamą vartojant ant žando gleivinės, gali būti kenksminga embrionui ar vaisiui.

[Vaistinio preparato pavadinimas] pirmojo ir antrojo nėštumo trimestrų metu neturi būti vartojamas, nebent tai neabejotinai būtina. Jei vaistinis preparatas vartojamas, reikia rinktis kuo mažesnę dozę ir kuo trumpesnę gydymo trukmę.

Trečiojo nėštumo trimestro metu sisteminis prostaglandinų sintetazės inhibitorių, įskaitant [vaistinio preparato pavadinimas], vartojimas gali sukelti toksinį poveikį vaisiaus širdžiai, plaučiams ir inkstams. Nėštumo pabaigoje tiek motinai, tiek kūdikiui gali pailgėti kraujavimo laikas, o gimdymas gali vėluoti. Todėl [vaistinio preparato pavadinimas] negalima vartoti paskutinio nėštumo trimestro metu.

[...]

Pakuotės lapelis

2 skyrius. Kas žinotina prieš vartojant [vaistinio preparato pavadinimas]

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

[...]

Šio vaisto sudėtyje yra salicilatu. Pasitarkite su gydytoju, odontologu arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti šį vaistą kartu su aspirinu ar kitais salicilatais.

Pasitarkite su gydytoju arba odontologu, jei sergate aktyvia arba pasikartojančia skrandžio opa.

[...]

Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas

[...]

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Geriamosios panašių vaistų formos (pvz., tabletės) gali sukelti šalutinį poveikį Jūsų negimusiam kūdikiui. Nežinoma, ar tokia pati rizika kyla vartojant [vaistinio preparato pavadinimas].

Negalima vartoti [vaistinio preparato pavadinimas] paskutinių 3 nėštumo mėnesių metu. [Vaistinio preparato pavadinimas] negalima vartoti per pirmuosius 6 nėštumo mėnesius, nebent tai neabejotinai būtina ir rekomendavo Jūsų gydytojas. Jei šiuo laikotarpiu Jums reikalingas gydymas, reikia vartoti mažiausią įmanomą dozę ir kuo trumpiau.

[...]

III priedas

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>	2026 m. kovo mėn. <i>CMD(h)</i> posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2026 m. gegužės 10 d.
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2026 m. liepos 9 d.