

I priedas

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

Mokslinės išvados

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

Atsižvelgiant į turimus duomenis apie tai pačiai terapinei klasei priklausančius vaistinius preparatus ir įvertinus tikėtiną veikimo mechanizmą, manoma, kad būtina įtraukti įspėjimą dėl cholino salicilato vartojimo nėštumo metu keliamos rizikos. Be to, remiantis vienoje literatūros publikacijoje pateiktais duomenimis, manoma, kad cholino salicilato turinčių burnos gleivinės vaistinių preparatų informaciniuose dokumentuose būtina įtraukti įspėjimą apie vartojimą pacientams, kurie anksčiau sirgo pepsine opa arba šiuo metu ja serga. Dar daugiau, atsižvelgiant į turimus salicilatų terapinės klasės duomenis ir apsinuodijimo salicilatais riziką, įspėjimas dėl salicilatų vartojimo kartu laikomas svarbiu cholino salicilato turinčių burnos gleivinės vaistinių preparatų atveju.

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 cholino salicilato, *CMD(h)* laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra 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~~)

- *Cholino salicilatas: vartoti ant odos, į ausis ir ant burnos gleivinės*

Preparato charakteristikų santrauka

4.6 skyrius

Nėštumas

Nėra klinikinių duomenų apie [preparato pavadinimas] vartojimą nėštumo metu. Nors sisteminė ekspozicija, palyginti su vartojimu per burną, yra mažesnė, nežinoma, ar sisteminė [preparato pavadinimas] ekspozicija, pasiekiamą po vietinio vartojimo, gali būti kenksminga embrionui / vaisiui. [Preparato pavadinimas] pirmojo ir antrojo nėštumo trimestro metu neturi būti vartojamas, nebent tai aiškiai būtina. Jei vartojama, dozė turi būti kiek įmanoma mažesnė, o gydymo trukmė – kuo trumpesnė.

Trečiajį nėštumo trimestrą sisteminis prostaglandinų sintetazės inhibitorių, įskaitant [preparato pavadinimas], vartojimas gali sukelti toksinį poveikį vaisiaus širdžiai, plaučiams ir inkstams. Nėštumo pabaigoje gali pailgėti kraujavimo laikas tiek motinai, tiek vaikui, o gimdymas gali vėluoti. Todėl [preparato pavadinimas] paskutinio nėštumo trimestro metu neturi būti vartojamas.

Pakuotės lapelis

2. Kas žinotina prieš vartojant [preparato pavadinimas]

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.

Panašių vaistų geriamosios formos (pvz., tabletės) gali sukelti nepageidaujamą poveikį Jūsų negimusiam kūdikiui. Nežinoma, ar tokia pati rizika gali pasireikšti vartojant [preparato pavadinimas].

[Preparato pavadinimas] negalima vartoti paskutinius 3 nėštumo mėnesius. Pirmuosius 6 nėštumo mėnesius [preparato pavadinimas] neturi būti vartojamas, nebent tai aiškiai būtina ir nurodė gydytojas. Jei šiuo laikotarpiu Jums reikia gydymo, turi būti vartojama mažiausia dozė kuo trumpesnį laiką.

- *Cholino salicilatas: vartoti ant burnos gleivinės*

Preparato charakteristikų santrauka

4.4 skyrius

[...]

Šio vaistinio preparato sudėtyje yra salicilato, todėl jo negalima vartoti kartu su acetilsalicilo rūgštimi (aspirinu) ar kitais salicilatais, išskyrus atvejus, kai taip nurodė gydytojas ar odontologas.

Ši vaistinį preparatą reikia atsargiai vartoti pacientams, sergantiems aktyvia ar pasikartojančia pepsine opa.

Pakuotės lapelis

2. Kas žinotina prieš vartojant [preparato pavadinimas]

Išpėjimai ir atsargumo priemonės

[...]

Šio vaisto sudėtyje yra salicilatų. Prieš vartodami šį vaistą kartu su acetilsalicilo rūgštimi (aspirinu) ar kitais salicilatais, pasitarkite su gydytoju, odontologu ar vaistininku.

Jeigu sergate aktyvia ar pasikartojančia skrandžio opa, pasitarkite su gydytoju ar odontologu.

III priedas

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>	2026 m. liepos mėn. <i>CMD(h)</i> posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2026-09-06
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2026-11-05