

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

Mokslinės išvados

Atsižvelgiant į Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto (*PRAC*) atlikto metronidazolo / mikonazolo saugumo protokolo (-ų) (*PASP*) vertinimo ataskaitą, padarytos toliau išdėstytos mokslinės išvados:

Atsižvelgiant į turimus literatūros duomenis apie sunkios mikonazolo ir varfarino sąveikos riziką, įskaitant kai kuriais atvejais nustatytą glaudų laiko ryšį, teigiamą pakartotinį pasireiškimą ir tikėtiną veikimo mechanizmą, *PRAC* mano, kad sunki vaistinių preparatų tarpusavio sąveika tarp mikonazolo ir varfarino yra bent jau pagrįstai įmanoma. *PRAC* padarė išvadą, kad vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra metronidazolo / mikonazolo, informaciniai dokumentai turi būti atitinkamai pakeisti.

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

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

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

CMD(h) rekomenduoja keisti metronidazolo / mikonazolo turinčių vaistinių preparatų registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas.

II priedas

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

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

Preparato charakteristikų santrauka

- 4.4 Skyrius

Turi būti pridėtas toks įspėjimas:

Yra žinoma, kad sisteminio poveikio mikonazolas slopina CYP3A4/2C9, todėl gali pailgėti varfarino ar kitų vitamino K antagonistų poveikis. Nors vietinio poveikio mikonazolo sisteminė absorbcija yra ribota, kartu su <vaistinio preparato pavadinimas> ir varfarinu ar kitais vitamino K antagonistais reikia vartoti atsargiai, o antikoaguliacinis poveikis turi būti atidžiai stebimas ir, jei reikia, koreguojamas. Pacientus reikia informuoti apie kraujavimo simptomus ir, atsiradus kraujavimo simptomams, nedelsiant nutraukti gydymą mikonazolu bei kreiptis į gydytoją (žr. 4.5 skyrių).

- 4.5 Skyrius

Turi būti įtraukta ši sąveika:

Kol kas sąveikos su į makštį vartojamu metronidazolu ir mikonazolo nitratu nėra žinoma.

Sistemiškai vartojamas mikonazolas slopina CYP3A4/2C9. Dėl riboto sisteminio prieinamumo po vietinio vartojimo kliniškai reikšminga sąveika yra reta. Vis dėlto pacientams, vartojantiems varfariną ar kitus vitamino K antagonistus, reikia laikytis atsargumo ir stebėti antikoaguliacinį poveikį.

Pakuotės lapelis

- 2 Skyrius

Kas žinotina prieš Jums skiriant <Vaistinio preparato pavadinimas>

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Jei vartojate geriamuosius antikoaguliantus, tokius kaip varfarinas, nedelsdami nutraukite <Vaistinio preparato pavadinimas> vartojimą ir kreipkitės į gydytoją arba vaistininką, jei <Vaistinio preparato pavadinimas> gydymo metu pasireikštų netikėtas kraujavimas ar mėlynės, kraujavimas iš nosies, kosėjimas krauju, kraujas šlapime, juodos, deguto spalvos išmatos arba kavos tirščių pavidalo vėmimas. Gydymo <Vaistinio preparato pavadinimas> metu būtina atidžiai stebėti tarptautinį normalizuotą santykį (TNS), prižiūrint sveikatos priežiūros specialistui.

Kiti vaistai ir <Vaistinio preparato pavadinimas>

Jei vartojate, arba neseniai vartojote arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui, vaistininkui arba odontologui.

- **<Vaistinio preparato pavadinimas> gali turėti įtakos geriamųjų antikoaguliantų (kraują skystinančių vaistų), pavyzdžiui, varfarino, veikimui.**

III priedas

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i> :	2026 m. vasario mėn. <i>CMD(h)</i> posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms:	2026 m. balandžio mėn. 11 d.
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas):	2026 m. birželio mėn. 10 d.