

**I pielikums**

**Zinātniskie secinājumi un reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums**

## **Zinātniskie secinājumi**

Ņemot vērā Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee — PRAC) novērtējuma ziņojumu par cetalkonija hlorīda / holīna salicilāta periodiski atjaunojamo(-ajiem) drošuma ziņojumu(-iem) (PADZ), zinātniskie secinājumi ir šādi:

Ņemot vērā pieejamos datus par tās pašas terapeitiskās klases zālēm un ticamu darbības mehānismu, tiek uzskatīts, ka jāiekļauj brīdinājums par cetalkonija hlorīda/holīna salicilāta lietošanas risku grūtniecības laikā. Turklāt, pamatojoties uz zinātniskajā rakstā pieejamiem datiem, tiek uzskatīts, ka jāiekļauj brīdinājums par lietošanu pacientiem, kuriem pašlaik ir vai anamnēzē ir bijusi peptiska čūla. Turklāt, ņemot vērā pieejamos datus par salicilātu terapeitisko klasi un saindēšanās ar salicilātiem risku, par būtisku tiek uzskatīts arī brīdinājums par vienlaicīgu salicilātu lietošanu. Tiek secināts, ka attiecīgi jāgroza informācija par zālēm, kas satur cetalkonija hlorīdu / holīna salicilātu.

Cilvēkiem paredzēto zāļu savstarpējās atzīšanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupa (CMDh) ir izskatījusi PRAC ieteikumu un piekrīt PRAC vispārējiem secinājumiem un ieteikuma pamatojumam.

## **Reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums**

Pamatojoties uz zinātniskajiem secinājumiem par cetalkonija hlorīdu / holīna salicilātu, CMDh uzskata, ka ieguvuma un riska attiecība zālēm, kuras satur cetalkonija hlorīdu / holīna salicilātu, ir nemainīga, ja tiek veiktas ieteiktās izmaiņas zāļu informācijā.

CMDh iesaka mainīt reģistrācijas nosacījumus.

## **II pielikums**

### **Grozījumi nacionāli reģistrēto zāļu informācijā**

<Grozījumi, kas jāiekļauj zāļu informācijas attiecīgajos apakšpunktos (jaunais teksts ir pasvītrots un treknrakstā, dzēstais teksts pārsvītrots) >

#### Zāļu apraksts

- 4.4. apakšpunkts

[...]

**Šis zāles satur salicilātu, un to nedrīkst lietot kopā ar aspirīnu vai citiem salicilātiem, izņemot ārsta vai zobārsta norādījumus.**

**Šis zāles jālieto piesardzīgi pacientiem ar aktīvu vai atkārtotu peptisku čūlu.**

[...]

- 4.6. apakšpunkts

[...] **Grūtniecība**

**Nav klīnisku datu par [zāļu nosaukums] lietošanu grūtniecības laikā. Pat ja sistēmiskā iedarbība ir zemāka, salīdzinot ar perorālu lietošanu, nav zināms, vai sistēmiskā [zāļu nosaukums] iedarbība, kas sasniegta pēc lietošanas buķāli, var kaitēt embrijam/auglim.**

**Grūtniecības pirmajā un otrajā trimestrī [zāļu nosaukums] nedrīkst lietot, ja vien tas nav absolūti nepieciešams. Ja to lieto, deva jāsauglabā pēc iespējas mazāka un ārstēšanas ilgumam jābūt pēc iespējas īsākam.**

**Grūtniecības trešajā trimestrī prostaglandīnu sintēzes inhibitoru, tostarp [zāļu nosaukums], sistēmiska lietošana var izraisīt kardiopulmonālu un nieru toksicitāti auglim. Grūtniecības beigās gan mātei, gan bērnam var rasties pagarināts asins tecēšanas laiks, un dzemdības var aizkavēties. Tādēļ [zāļu nosaukums] nedrīkst lietot grūtniecības pēdējā trimestrī.**

[...]

#### Lietošanas instrukcija

2. punkts. Kas Jums jāzina pirms [zāļu nosaukums] lietošanas

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

[...]

**Šis zāles satur salicilātu. Pirms šo zāļu lietošanas kopā ar aspirīnu vai citiem salicilātiem konsultējieties ar ārstu, zobārstu vai farmaceitu.**

**Konsultējieties ar ārstu vai zobārstu, ja Jums ir aktīva vai atkārtota kuņģa čūla.**

[...]

Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte

[...]

**Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.**

**Līdzīgu zāļu perorālu formu (piemēram, tabletes) lietošana var izraisīt nevēlamas blakusparādības Jūsu nedzimušajam bērnam. Nav zināms, vai tāds pats risks attiecas uz [zāļu nosaukums].**

**Jūs nedrīkstat lietot [zāļu nosaukums], ja esat pēdējos 3 grūtniecības mēnešos. Jūs nedrīkstat lietot [zāļu nosaukums] pirmajos 6 grūtniecības mēnešos, ja vien tas nav absolūti nepieciešams un ārsts to nav ieteicis. Ja Jums ir nepieciešama ārstēšana šajā periodā, jālieto mazākā deva pēc iespējas īsākā laikā.**

[...]

**III pielikums**

**Šis vienošanās ieviešanas grafiks**

### Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

CMDh nostājas pieņemšana:	2026. gada marta CMDh sanāksme
Nostājas pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm:	2026. gada 10. maijs
Nostājas ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu):	2026. gada 9. jūlijs