

Aneks I

**Wnioski naukowe i podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie
do obrotu**

Wnioski naukowe

Uwzględniając raport oceniający PRAC w sprawie okresowych raportów o bezpieczeństwie (PSUR) dotyczących benzydamin, wnioski naukowe są następujące:

W świetle dostępnych danych pochodzących z literatury, dotyczących ryzyka stosowania w ciąży, spontanicznych zgłoszeń oraz w świetle prawdopodobnego mechanizmu działania, PRAC uważa, że związek przyczynowy między stosowaniem benzydamin a ryzykiem stosowania w ciąży jest co najmniej uzasadnioną możliwością. Komitet PRAC uznał, że informacje o produktach zawierających benzydaminę powinny zostać odpowiednio zmienione, aby uwzględnić najnowsze wnioski.

Po zapoznaniu się z zaleceniami PRAC grupa koordynacyjną CMDh zgadza się z ogólnymi wnioskami komitetu i uzasadnieniem zalecenia.

Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących benzydamin CMDh jest zdania, że stosunek korzyści do ryzyka produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) jako substancję czynną benzydaminę pozostaje niezmieniony, pod warunkiem wprowadzenia proponowanych zmian do druków informacyjnych.

Grupa koordynacyjna CMDh zaleca zmianę warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu.

Aneks II

**Zmiany w drukach informacyjnych produktu leczniczego (produktów leczniczych)
dopuszczonego(dopuszczonych) do obrotu w ramach procedur narodowych**

Zmiany, które zostaną wprowadzone w odpowiednich punktach druków informacyjnych
(nowy tekst jest **podkreślony i pogrubiony**, usunięty tekst jest ~~przekreślony~~)

Charakterystyka Produktu Leczniczego

Punkt 4.6

[Należy dodać nowe informacje dotyczące ryzyka związanego ze stosowaniem produktu <nazwa własna> w okresie ciąży]

Ciaża

Brak danych klinicznych dotyczących stosowania produktu <nazwa własna> podczas ciąży.

W trzecim trymestrze ciąży ogólnoustrojowe stosowanie inhibitorów syntetazy prostaglandyn może uszkadzać układ krążeniowo-oddechowy oraz nerki u płodu. Pod koniec ciąży czas krwawienia może być wydłużony zarówno u matki, jak i u dziecka, może dojść do opóźnienia porodu.

Nie wiadomo, czy ogólnoustrojowe narażenie na działanie produktu <nazwa własna> osiągnięte po podaniu miejscowym może być szkodliwe dla zarodka lub płodu.

W związku z tym produktu <nazwa własna> nie należy stosować podczas ciąży, chyba że jest to z bezwzględnie konieczne. W razie użycia należy podawać możliwie najmniejszą dawkę przez jak najkrótszy czas.

Ulotka dla pacjenta

Punkt 2. Informacje ważne przed rozpoczęciem <przyjmowania><stosowania> leku <nazwa własna>

Ciaża, karmienie piersią i płodność

[...]

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie należy stosować leku <nazwa własna> w trakcie ciąży, chyba że jest to bezwzględnie konieczne i zalecone przez lekarza. W razie konieczności stosowania, należy stosować możliwie najmniejszą dawkę przez jak najkrótszy czas.

Aneks III

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Kalendarium implementacji niniejszej opinii

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	posiedzenie CMDh w czerwcu 2025 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	03 sierpnia 2025 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	02 października 2025 r.