

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 cetalkonium z salicylanem choliny, wnioski naukowe są następujące:

W świetle dostępnych danych dotyczących leków tej samej klasy terapeutycznej oraz po uwzględnieniu wiarygodnego mechanizmu działania uznano, że konieczne jest wydanie ostrzeżenia dotyczącego ryzyka stosowania cetalkonium z salicylanem choliny w okresie ciąży. Ponadto na podstawie dostępnych danych z literatury uznano, że konieczne jest wydanie ostrzeżenia dotyczącego stosowania u pacjentów z wrzodami trawiennymi czynnymi lub stwierdzonymi w wywiadzie. Dodatkowo, biorąc pod uwagę dostępne dane dotyczące klasy terapeutycznej salicylanów oraz ryzyko zatrucia salicylanami, uznaje się za zasadne również wydanie ostrzeżenia dotyczącego jednoczesnego przyjmowania salicylanów. Uznano zatem za konieczne odpowiednie zmodyfikowanie druków informacyjnych produktów zawierających cetalkonium z salicylanem choliny.

Po zapoznaniu się z zaleceniem PRAC grupa koordynacyjna CMDh zgadza się z ogólnymi wnioskami komitetu i uzasadnieniem zalecenia.

Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących cetalkonium z salicylanem choliny grupa koordynacyjna CMDh uznała, że stosunek korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) jako substancje czynne cetalkonium z salicylanem choliny pozostaje niezmienny, 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 4.4

[...]

Produkt ten zawiera salicylan i nie należy go stosować z kwasem acetylosalicylowym ani innymi salicylanami, z wyjątkiem stosowania pod nadzorem lekarza lub dentysty.

Produkt ten należy stosować ostrożnie u pacjentów z aktywnymi lub nawracającymi wrzodami trawiennymi.

[...]

- Punkt 4.6

[...] **Ciąża**

Brak danych klinicznych dotyczących stosowania produktu <nazwa własna> u kobiet w ciąży. Nawet jeśli ogólny wpływ na organizm jest niższy w porównaniu z podaniem doustnym, nie wiadomo, czy ogólny wpływ na organizm po podopiecznikowym podaniu produktu <nazwa własna> może działać szkodliwie na zarodek/płód.

Produktu <nazwa własna> nie należy stosować podczas pierwszego i drugiego trymestru ciąży, chyba że jest to wyraźnie niezbędne. W razie konieczności stosowania należy podawać jak najmniejszą dawkę przez jak najkrótszy okres leczenia.

Podczas trzeciego trymestru ciąży ogólnoustrojowe stosowanie inhibitorów syntetazy prostaglandyn, w tym produktu <nazwa własna>, może wywołać toksyczość krążeniowo-płucną i nerkową u płodu. Pod koniec ciąży może dojść do przedłużenia czasu krwawienia zarówno u matki, jak i dziecka, a poród może być opóźniony. Dlatego produktu <nazwa własna> nie należy stosować podczas ostatniego trymestru ciąży.

[...]

Ulotka dla pacjenta

Punkt 2. Informacje ważne przed <przyjęciem><zastosowaniem> leku <nazwa własna>

Ostrzeżenia i środki ostrożności

[...]

Ten lek zawiera salicylany. Przed rozpoczęciem przyjmowania tego leku razem z kwasem acetylosalicylowym lub innymi salicylanami z należy omówić to z lekarzem, dentystą lub farmaceutą.

Należy powiedzieć lekarzowi lub dentyście o aktywnych lub nawracających wrzodach żołądka.

[...]

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na 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.

Doustne postaci (np. tabletki) podobnych leków mogą powodować działania niepożądane u nienarodzonego dziecka. Nie wiadomo, czy to samo ryzyko dotyczy leku <nazwa własna>.

Nie należy stosować leku <nazwa własna> podczas ostatnich 3 miesięcy ciąży. Nie należy stosować leku <nazwa własna> podczas pierwszych 6 miesięcy ciąży, chyba że jest to wyraźnie konieczne i zalecane przez lekarza. Jeśli w tym okresie konieczne jest leczenie, należy stosować jak najmniejszą dawkę przez jak najkrótszy czas.

[...]

Aneks III

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	posiedzenie CMDh w marcu 2026 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	10 maja 2026 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	9 lipca 2026 r.