

Aneks I

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

Wnioski naukowe

Uwzględniając raport oceniający komitetu PRAC w sprawie okresowych raportów o bezpieczeństwie (PSUR) dotyczących metronidazolu z neomycyną i nystatyną, wnioski naukowe są następujące:

W świetle dostępnych danych na temat ryzyka rumienia trwałego i dyskomfortu w obrębie sromu i pochwy, pochodzących z literatury, spontanicznych zgłoszeń, w tym w niektórych przypadkach ze ścisłym związkiem czasowym, ustąpienia objawów po odstawieniu, a także ze względu na prawdopodobny mechanizm działania, przewodnie państwo członkowskie uważa, że związek przyczynowo-skutkowy między stosowaniem metronidazolu z neomycyną i nystatyną a rumieniem trwałym, a także dyskomfortem w obrębie sromu i pochwy występującymi w przypadku niecałkowitego rozpuszczenia się tabletki, jest co najmniej uzasadnioną możliwością. Komitet PRAC stwierdził, że należy odpowiednio zmienić druki informacyjne produktów zawierających metronidazol z siarczanem neomycyny i nystatyną.

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

Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących metronidazolu z neomycyną i nystatyną grupa koordynacyjna CMDh uznała, że stosunek korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) metronidazol z neomycyną i nystatyną 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 4.2

Po dokładnym umyciu rąk zmoczyć tabletkę, zanurzając ją w wodzie przez 2–3 sekundy. Aby tabletkę dobrze rozpuściła się w pochwie, konieczny jest odpowiedni poziom nawilżenia miejscowego. Jeśli występuje suchość pochwy, tabletkę może nie ulec całkowitemu rozpadowi, **co może spowodować dyskomfort w obrębie sromu i pochwy**. Po zwilżeniu, tabletkę należy wprowadzić głęboko do pochwy, najlepiej w pozycji leżącej. Najlepiej położyć się na plecach, z ugiętymi i rozchylonymi kolanami. Następnie należy pozostać w pozycji leżącej przez około 15 minut.

- Punkt 4.8

Następujące działania niepożądane należy dodać w odpowiedniej kategorii klasyfikacji układów i narządów (SOC) z częstością występowania określoną jako „częstość nieznana”:

- ~~„Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej” Objawy skórne i w obrębie błon śluzowych: alergia (pokrzywka, świąd), uderzenia gorąca, zapalenie języka z uczuciem suchości jamy ustnej;~~
rumień trwały: odnotowano przypadki nawrotu rumienia trwałego po dopochwowym podaniu metronidazolu u pacjentek, u których reakcja ta wystąpiła wcześniej po doustnym podaniu metronidazolu.
- ~~„Zaburzenia żołądka i jelit”:~~ **zapalenie języka z uczuciem suchości jamy ustnej;**

Ulotka dla pacjenta

- Punkt 3

Sposób i droga podania

Podanie dopochwowe.

Po dokładnym umyciu rąk należy zwilżyć tabletkę, zanurzając ją w wodzie przez 2-3 sekundy. **Jeśli występuje suchość pochwy, tabletkę może nie ulec całkowitemu rozpadowi, co może powodować dyskomfort w obrębie sromu i pochwy.**

Po namoczeniu tabletki należy włożyć ją głęboko do pochwy, najlepiej w pozycji leżącej. Najprostszym sposobem na to jest położenie się na plecach z ugiętymi i rozchylonymi kolanami.

Następnie należy pozostać w pozycji leżącej przez około piętnaście minut.

- Punkt 4:

częstość występowania „częstość nieznana” (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- **Charakterystyczna skórna reakcja alergiczna, zwana rumieniem trwałym, który może przybierać postać okrągłych lub owalnych czerwonych plam i obrzęku skóry, pecherzy (pokrzywki), świądu.**

Aneks III

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	posiedzenie CMDh w kwietniu 2026 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	7 czerwca 2026 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	6 sierpnia 2026 r.