

Anexo I

**Conclusões científicas e fundamentos da alteração dos termos da(s)
autorização(ões) de introdução no mercado**

Conclusões científicas

Tendo em conta o relatório de avaliação do PRAC sobre os relatórios periódicos de segurança (RPS) para o 1-propanol/2-propanol/ácido láctico, as conclusões científicas são as seguintes:

Com base nos dados sobre o(s) risco(s) disponíveis de notificações espontâneas, incluindo, em alguns casos, uma relação temporal próxima, uma suspensão e/ou uma reexposição positiva(s), e tendo em vista um mecanismo de ação plausível, o PRAC considera que é possível existir uma relação de causalidade entre o 1-propanol/2-propanol/ácido láctico e irritações cutâneas como eritema e sensação de ardor.

É necessário atualizar a secção 4.8 do RCM para acrescentar as reações adversas “eritema” (substituindo “vermelhidão” no RCM) e “sensação de ardor” como exemplos adicionais de irritações cutâneas com a frequência “Muito raros”. Atualiza-se o folheto informativo em conformidade.

O CMDh concorda com as conclusões científicas do PRAC.

Fundamentos da alteração dos termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado

Com base nas conclusões científicas relativas ao 1-propanol/2-propanol/ácido láctico, o CMDh considera que o perfil benefício-risco do(s) medicamento(s) que contém (contêm) 1-propanol/2-propanol/ácido láctico se mantém inalterado na condição de serem introduzidas as alterações propostas na informação do medicamento.

O CMDh conclui que os termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado no âmbito desta avaliação única do RPS devem ser alterados. Na medida em que outros medicamentos que contêm 1-propanol/2-propanol/ácido láctico estão atualmente autorizados na UE ou serão objeto de procedimentos de autorização na UE no futuro, o CMDh recomenda que os Estados-Membros envolvidos e o requerente/titulares das autorizações de introdução no mercado tomem em devida consideração esta posição do CMDh.

Anexo II

**Alterações à Informação do Medicamento do(s) medicamento(s)
autorizado(s) por meio de procedimentos nacionais**

Alterações a incluir nas secções relevantes do Folheto Informativo (novo texto **sublinhado e a negrito**, texto a ser eliminado ~~rasurado~~)

Resumo das Características do Medicamento

- Secção 4.8

As reações adversas seguintes devem ser acrescentadas na classe de sistemas de órgãos *Afecções dos tecidos cutâneos e subcutâneos* com a frequência *Muito raros*:

Irritações cutâneas como **eritema**, ~~vermelhidão~~ secura, alergia de contacto, **sensação de ardor**.

Folheto Informativo

- Secção 4

Pode ocorrer secura, irritação, ~~eritema~~, **vermelhidão ou sensação de ardor** da pele. A dermatite de contacto alérgica ou alergias de contacto são muito raras.

Anexo III

Calendário para a implementação da presente posição

Calendário para a implementação da presente posição

Adoção da posição do CMDh:	Reunião do CMDh de maio de 2020
Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos da posição:	13 de julho de 2020
Implementação da posição pelos Estados-Membros (apresentação da alteração pelo titular da Autorização de Introdução no Mercado):	10 de setembro de 2020