

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 salicilato de metilo/levomentol, as conclusões científicas são as seguintes:

Uma revisão de casos pós-comercialização de queimaduras no local de aplicação, algumas delas graves, verificou que não é possível excluir uma relação causal entre a associação salicilato de metilo/levomentol e o acontecimento. Por conseguinte, o PRAC considera que a informação do medicamento deve ser atualizada de modo a incluir a reação adversa «queimaduras no local de aplicação» com uma frequência «desconhecida», pois a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis. O Folheto Informativo é atualizado 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 salicilato de metilo/levomentol, o CMDh considera que o perfil benefício-risco do(s) medicamento(s) que contém (contêm) salicilato de metilo/levomentol 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 salicilato de metilo/levomentol estão atualmente autorizados na UE ou serão objeto de procedimentos de autorização na UE no futuro, o CMDh recomenda que os termos de tais autorizações de introdução no mercado sejam alterados em conformidade.

Anexo II

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

Alterações a incluir nas secções relevantes da Informação do Medicamento (novo texto **sublinhado e a negrito**, texto a ser eliminado ~~resumido~~)

Resumo das Características do Medicamento

- Secção 4.8

Deve ser acrescentada a seguinte reação adversa na CSO «Perturbações gerais e alterações no local de administração», com uma frequência «**Desconhecida**»:

Queimaduras no local de aplicação

Folheto Informativo

- Secção 4

Deve ser acrescentada a seguinte reação adversa na secção «Efeitos secundários possíveis», com uma frequência **desconhecida (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)**:

Queimaduras no local de aplicação

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 janeiro de 2018
Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos da posição:	10 de março de 2018
Implementação da posição pelos Estados-Membros (apresentação da alteração pelo titular da Autorização de Introdução no Mercado):	9 de maio de 2018