

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 *dicloridrato de octenidina / fenoxietanol*, as conclusões científicas são as seguintes:

Com base em literatura publicada que dá conta de graves reações no local da aplicação, incluindo necrose e cicatrizes associadas à utilização de octenidina em recém-nascidos prematuros com peso reduzido, considera-se necessária uma atualização da informação do produto relativamente a todos os produtos para utilização cutânea (não aplicável a uso vaginal). Por conseguinte, foi incluída na informação do produto uma advertência relativa à utilização de dicloridrato de octenidina / fenoxietanol contendo antissépticos em recém-nascidos prematuros de peso reduzido.

Além disso, durante o período de elaboração de relatório, foi confirmado e categorizado um sinal de segurança incluindo reações graves no local da aplicação após a utilização não contemplada de dicloridrato de octenidina / fenoxietanol no olho como um risco importante identificado. Por conseguinte, foi adicionado à informação do produto um aviso que alerta para o facto de se dever evitar a aplicação de dicloridrato de octenidina / fenoxietanol no olho.

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 a dicloridrato de octenidina / fenoxietanol o CMDh considera que o perfil benefício-risco do(s) medicamento(s) que contém (contêm) dicloridrato de octenidina / fenoxietanol 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 dicloridrato de octenidina / fenoxietanol estão atualmente autorizados na UE ou serão objeto de procedimentos de autorização na UE no futuro, o CMDh recomenda que os Estados-membro em causa e os candidatos/titulares da autorização de introdução no mercado prestem a devida atenção a 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~~)

Para todos os medicamentos para administração cutânea (não aplicável para uso vaginal):

Resumo das Características do Medicamento

- Secção 4.4

Deve ser adicionada uma advertência com as seguintes indicações:

A utilização de soluções aquosas com octenidina (0,1%, com ou sem fenoxietanol) para antisepsia cutânea antes de intervenções invasivas foi associada a graves reações cutâneas em recém-nascidos prematuros com peso reduzido.

Antes de prosseguir com a intervenção, remover quaisquer materiais, campos cirúrgicos ou batas impregnados. Não aplicar quantidades excessivas e não permitir que a <solução><gel> se acumule nas pregas da pele ou por debaixo do doente, nem que escorra para os lençóis ou outro material em contacto direto com o doente. Quando for necessário aplicar pensos oclusivos em áreas previamente expostas a <nome do produto>, deve ter cuidado para garantir que não existe produto em excesso antes da aplicação do penso.

Deve evitar-se a aplicação de <nome do produto> nos olhos.

Folheto Informativo

- Secção 2

Aplicar com cuidado em recém-nascidos, principalmente nos prematuros. <Nome do produto> pode causar graves lesões cutâneas. Remover o excesso de produto e garantir que a <solução> <gel> não permanece em contacto com a pele durante mais tempo do que é necessário (incluindo materiais com gotas de solução em contacto direto com o doente).

Deve evitar-se a aplicação de <nome do produto> nos olhos. Em caso de contacto com os olhos, lavar imediatamente com muita água.

Anexo III

Calendário para a implementação da presente posição

Calendário para a implementação da presente posição

Adoção da posição do CMDh:	Setembro de 2017 Reunião do CMDh
Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos da posição:	28 de outubro de 2017
Implementação da posição pelos Estados-Membros (apresentação da alteração pelo titular da Autorização de Introdução no Mercado):	27 de dezembro de 2017