

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 tixocortol, gluconato de clorhexidina / pivalato de tixocortol, as conclusões científicas são as seguintes:

Cumulativamente, ocorreram 18 erros de medicação não graves. Respetivamente, foram identificados três casos de via de administração incorreta de medicamentos durante o período de notificação e 9 casos cumulativamente, dois dos quais foram doentes pediátricos. Nestes casos, os pais administraram gotas nasais de tixocortol, gluconato de clorexidina/pivalato de tixocortol no local de administração errado (olhos ou garganta). Com base nas informações revistas neste RPS, o PRAC considerou que as secções 1 e 3 do folheto informativo devem ser alteradas de modo a refletir melhor a via de administração correta do tixocortol, gluconato de clorexidina /pivalato de tixocortol para utilização intranasal nas informações do produto.

Por conseguinte, tendo em consideração os dados apresentados no(s) RPS(s) revisto(s), o PRAC considerou que as alterações às informações do produto dos medicamentos que contêm tixocortol, gluconato de clorexidina/pivalate de tixocortol eram justificadas.

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 tixocortol, gluconato de clorexidina/pivalato de tixocortol, o CMDh considera que o perfil benefício-risco do(s) medicamento(s) que contém (contêm) tixocortol, gluconato de clorexidina/pivalato de tixocortol 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 tixocortol, gluconato de clorexidina/pivalato de tixocortol estão atualmente autorizados na UE ou serão objeto de procedimentos de autorização na UE no futuro, , o CMDh recomenda que os Estados-Membros em questão e os titulares/candidatos a autorização de introdução no mercado tenham devidamente em 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~~)

Folheto informativo

- Secção 1 “O que é [Nome do medicamento] e para que é utilizado”:

“Indicações terapêuticas

Este medicamento é indicado **apenas para utilização intranasal** para as manifestações inflamatórias e alérgicas de nasofaringe: rinite alérgica, rinite sazonal, rinite aguda e crónica congestiva, rinite vasomotora.”

- Secção 3 “Como utilizar [Nome do medicamento]”:

“Modo de administração

Apenas para utilização intranasal, não vaporizar nos olhos ou boca.

Não engolir. [...]”

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 julho de 2017
Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos da posição:	2 de setembro de 2017
Implementação da posição pelos Estados-Membros (apresentação da alteração pelo titular da Autorização de Introdução no Mercado):	1 de Novembro de 2017