

Anexa I

**Concluzii științifice și motivele modificării termenilor autorizației (autorizațiilor) de
punere pe piață**

Concluzii științifice

Ținând cont de Raportul de evaluare PRAC privind Raportul periodic de actualizare a siguranței (PSUR) pentru benzidamină, concluziile științifice sunt următoarele:

Având în vedere datele disponibile privind riscurile utilizării în timpul sarcinii din literatura de specialitate, rapoartele spontane și existența unui mecanism de acțiune plauzibil, PRAC consideră că există cel puțin o posibilitate rezonabilă a unei relații cauzale între benzidamină și riscurile utilizării în sarcină. PRAC a concluzionat că informațiile despre produs pentru medicamentele care conțin benzidamină trebuie modificate în mod corespunzător, pentru a include cele mai recente concluzii.

După ce a analizat recomandarea PRAC, CMDh este de acord cu concluziile generale ale PRAC și cu motivele care stau la baza recomandării.

Motivele modificării termenilor autorizației (autorizațiilor) de punere pe piață

Pe baza concluziilor științifice privind benzidamină, CMDh este de părere că raportul beneficiu-risc al medicamentelor care conțin benzidamină rămâne neschimbat, cu condiția implementării modificărilor propuse în informațiile despre produs.

CMDh recomandă ca termenii autorizației (autorizațiilor) de punere pe piață să fie modificați.

Anexa II

Modificări ale informațiilor despre produs pentru medicamentele autorizate la nivel național

Modificări care trebuie incluse în secțiunile relevante ale Informațiilor despre Produs (textul nou **va fi subliniat și scris cu caractere aldine (îngrosat)**, iar textul eliminat ~~va fi tăiat~~)

Rezumatul caracteristicilor produsului

Secțiunea 4.6

[Noile informații referitoare la riscul utilizării produsului în timpul sarcinii trebuie adăugate după cum urmează]

Sarcina

Nu există date clinice privind utilizarea <numele produsului> în timpul sarcinii.

În trimestrul al treilea de sarcină, utilizarea sistemică a inhibitorilor de prostaglandin sintetază poate induce toxicitate cardio-pulmonară și renală la făt. La sfârșitul sarcinii, poate apărea timp de sângerare prelungit atât la mamă, cât și la copil, iar travaliul poate fi întârziat.

Nu se cunoaște dacă expunerea sistemică la [numele produsului] care apare după administrarea topică poate fi dăunătoare pentru embrion/făt.

Prin urmare, <numele produsului> nu trebuie utilizat în timpul sarcinii, cu excepția cazurilor în care este absolut necesar. Dacă este utilizat, doza trebuie să fie cât mai mică, iar durata tratamentului cât mai scurtă posibil.

Prospect

Secțiunea 2. Ce trebuie să știți înainte să <utilizați/administrați> [numele produsului]

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

[...]

Dacă sunteți gravidă sau alăptată, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a utiliza acest medicament.

Nu trebuie să utilizați [numele produsului] în timpul sarcinii, decât dacă este absolut necesar și la recomandarea medicului dumneavoastră. Dacă tratamentul este necesar, trebuie utilizată cea mai mică doză posibilă pentru cea mai scurtă perioadă de timp.

Anexa III

Calendar pentru implementarea acestei poziții

Calendar pentru implementarea acestei poziții

Adoptarea poziției CMDh:	Ședința CMDh din iunie 2025
Transmiterea către autoritățile naționale competente a traducerilor anexelor la poziția:	3 august 2025
Implementarea poziției de către Statele Membre (transmiterea variației de către Deținătorul autorizației de punere pe piață):	2 octombrie 2025