

Anexa I

**Concluzii științifice și motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere
pe piață**

Concluzii științifice

Având în vedere raportul de evaluare al PRAC privind Raportul periodic actualizat/Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS) pentru tixocortol, clorhexidină gluconat/tixocortol pivalat, concluziile științifice sunt următoarele:

Cumulativ, au fost raportate 18 erori de medicație non grave. În timpul perioadei de raportare au fost identificate trei cazuri raportând cale de administrare incorectă a medicamentului și 9 cazuri de rapoarte cumulative, dintre care două la pacienți pediatrici. Dintre acestea remarcăm administrarea de către părinți, pe cale greșită (ochi sau gât) a picăturilor pentru nas de tixocortol, gluconat de clorhexidină/tixocortol pivalat. Pe baza informațiilor revizuite în acest RPAS, PRAC consideră că informațiile despre produs, respectiv pct. 1 și 3 din prospect trebuie actualizate pentru a reflecta mai bine calea corectă de administrare pentru tixocortol, gluconat de clorhexidina/tixocortol pivalat utilizat intranazal.

Prin urmare, în lumina datelor prezentate în RPAS revizuit, PRAC consideră justificate modificările informațiilor despre produs pentru medicamentul conținând tixocortol, gluconat de clorhexidină/tixocortol pivalat.

CMDh este de acord cu concluziile științifice formulate de PRAC.

Motive pentru modificarea condițiilor autorizăției/autorizațiilor de punere pe piață

Pe baza concluziilor științifice pentru tixocortol, clorhexidină gluconat/tixocortol pivalat, CMDh consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul/medicamentele care conține/conțin {substanța activă/substanțele active așa cum apare/apar în lista EURD} este neschimbat, sub rezerva modificărilor propuse pentru informațiile referitoare la medicament.

CMDh consideră că trebuie modificată/modificate autorizația/autorizațiile de punere pe piață pentru medicamentele care fac obiectul acestei evaluări unice a RPAS. În măsura în care în prezent sunt autorizate în UE și alte medicamente care conțin tixocortol, clorhexidină gluconat/tixocortol pivalat sau care fac obiectul procedurilor ulterioare de autorizare la nivelul UE, CMDh recomandă ca aceste autorizații de punere pe piață să fie modificate în mod corespunzător.

Anexa II

**Modificări la informațiile referitoare la medicament pentru medicamentul/medicamentele
autorizat/autorizate la nivel național**

Modificări care trebuie incluse la punctele relevante din Informațiile referitoare la medicament
(textul nou este **subliniat și îngroșat**, iar textul șters este ~~țăiat~~)

Prospect

- Pct. 1 “Ce este [numele medicamentului] și pentru ce se utilizează”

„Indicații terapeutice

Acest medicament este indicat **doar pentru utilizare intranasală** pentru manifestările inflamatorii și alergice ale nasofaringitei: rinita alergică, rinita sezonieră, rinita congestivă acută și cronică, rinita vasomotoare”.

- Pct. 3 “Cum să utilizați [numele medicamentului]”

„Mod de administrare

Doar pentru utilizare intranasală, a nu se pulveriza în ochi sau în gură.

A nu se înghiți. [...]”

Anexa III

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Adoptarea poziției CMDh:	Reuniunea CMDh din Iulie 2017
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	02.09.2017
Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea variației de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	01.11.2017