

Príloha I

Vedecké závery a dôvody na úpravu podmienok oprávnení na uvedenie na trh

Vedecké závery

S ohľadom na posudkovú správu výboru PRAC v súvislosti so správami PSUR pre benzydamín sa prijali tieto vedecké závery:

Vzhľadom na dostupné údaje z literatúry o rizikách používania počas tehotenstva, spontánne správy a pravdepodobný mechanizmus účinku považuje výbor PRAC kauzálny vzťah medzi benzydamínom a rizikami používania počas tehotenstva prinajmenšom za primerane možný. Výbor PRAC dospel k záveru, že informácie o produktoch s obsahom benzydamínu by sa mali príslušným spôsobom meniť tak, aby obsahovali najnovšie závery.

Skupina CMDh po preskúmaní odporúčania výboru PRAC súhlasí s celkovými závermi a dôvodmi na odporúčanie výboru PRAC.

Dôvody na úpravu podmienok oprávnení na uvedenie na trh

Na základe vedeckých záverov v súvislosti s benzydamínom zastáva skupina CMDh názor, že pomer prínosov a rizík produktu(-ov) s obsahom benzydamínu sa po navrhovaných zmenách informácií o produkte nemení.

Skupina CMDh odporúča, aby došlo k úprave podmienok oprávnenia na uvedenie na trh.

Príloha II

Úpravy informácií o medicínskych produktoch so štátnym oprávnením

Úpravy, ktoré budú začlenené do príslušných sekcií informácií o produkte (nový text je podčiarknutý a napísaný tučným písmom, odstránený text je ~~prečiarknutý~~)

Zhrnutie vlastností produktu

Sekcia 4.6

[Nové informácie v súvislosti s rizikami produktu pri jeho užívaní počas tehotenstva treba doplniť nasledujúcim spôsobom]

Tehotenstvo

K dispozícii nie sú žiadne klinické údaje o používaní <názov lieku> počas tehotenstva.

Počas tretieho trimestra tehotenstva môže systémové užívanie inhibítorov syntetázy prostaglandínov v plode vyvolať kardiopulmonálnu a renálnu toxicitu. Na konci tehotenstva sa môže vyskytnúť predĺžený čas krvácania u matky aj dieťaťa a pôrod môže byť oneskorený.

Nie je známe, či systémová expozícia [názov produktu] dosiahnutá po lokálnom podaní môže byť škodlivá pre embryo/plod.

Preto sa <názov produktu> nemá užívať počas tehotenstva, ak to nie je jednoznačne nevyhnutné. Ak sa užíva, dávka sa má udržiavať na čo najnižšej úrovni a trvanie liečby je čo najkratšie.

Príbalový leták

Sekcia 2. Čo by ste mali vedieť, skôr než <si vezmete/užijete> [názov produktu]

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

[...]

Ak ste tehotná alebo dojčíte, myslíte si, že môžete byť tehotná alebo plánujete mať dieťa, pred užitím tohto lieku sa poraďte sa svojím lekárom alebo lekárnikom.

Nepoužívajte [Názov produktu] počas tehotenstva, ak to nie je jednoznačne nutné a ak Vám to neodporúča Váš lekár. Ak potrebujete liečbu, má sa použiť najnižšia dávka počas čo najkratšieho času.

Príloha III

Harmonogram implementácie tohto stanoviska

Harmonogram implementácie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska skupiny CMDh:	Na stretnutí skupiny CMDh v júni 2025
Dodanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	3. augusta 2025
Implementácia stanoviska členskými štátmi (predloženie úpravy držiteľom oprávnenia na uvedenie na trh):	2. októbra 2025