

## **Príloha I**

**Vedecké závery a dôvody zmeny podmienok rozhodnutia o registrácii**

## **Vedecké závery**

Vzhľadom na hodnotiacu správu Výboru pre hodnotenie rizík liekov (PRAC) o periodicky aktualizovanej správe (aktualizovaných správach) o bezpečnosti (PSUR) pre cetalkónium/cholínium-salicylát sú vedecké závery nasledovné:

Vzhľadom na dostupné údaje o liekoch rovnakej terapeutickej triedy a s ohľadom na pravdepodobný mechanizmus účinku sa uvážilo, že sa má implementovať upozornenie pre cetalkónium/cholínium-salicylát ohľadom rizika použitia v gravidite. Okrem toho, na základe dostupných údajov z literárneho článku, sa uvážilo, že by sa malo implementovať upozornenie týkajúce sa užívania u pacientov, ktorí momentálne trpia peptickou ulceráciou alebo ju majú v anamnéze. Tiež, vzhľadom na dostupné údaje o terapeutickej triede salicylátov a riziku otravy salicylátami, sa za relevantné považuje aj upozornenie týkajúce sa konkomitantného príjmu salicylátov. Dospelo sa k záveru, že informácie o lieku pre produkty obsahujúce cetalkónium/cholínium-salicylát by sa mali primerane upraviť.

Koordináčna skupina pre vzájomné uznávanie a decentralizované postupy (CMDh) preskúmala odporúčanie PRAC a súhlasí s jeho celkovými závermi a s odôvodnením odporúčania.

### **Dôvody zmeny podmienok rozhodnutia o registrácii**

Na základe vedeckých záverov pre cetalkónium/cholínium-salicylát je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika liekov obsahujúcich liečivá cetalkónium/cholínium-salicylát je nezmenený za predpokladu, že budú prijaté navrhované zmeny v informáciách o lieku.

CMDh odporúča zmenu podmienok rozhodnutia o registrácii zmenili.

## **Príloha II**

**Zmeny v informáciách o lieku pre národne registrované lieky**

<Do príslušných častí informácií o lieku majú byť zahrnuté uvedené zmeny (nový text podčiarknutý a zvýraznený, odstránený text prečiarknutý) >

Súhrn charakteristických vlastností lieku

- Časť 4.4

[...]

**Tento produkt obsahuje salicylát a nemal by sa užívať s aspirínom alebo inými salicylátmi okrem nariadenia lekára alebo zubára.**

**Tento produkt by sa mal užívať opatrne u pacientov s aktívnou alebo opakujúcou sa peptickou ulceráciou.**

[...]

- Časť 4.6

[...] Gravidita

**Nie sú k dispozícii žiadne klinické údaje o užívaní [názov produktu] počas gravidity. Aj keď je systémová expozícia nižšia v porovnaní s perorálnym podaním, nie je známe, či môže byť systémová expozícia [názov produktu] po bukálnom podaní škodlivá pre embryo/plod.**

**Počas prvého a druhého trimestra gravidity by sa [názov produktu] nemal užívať, pokiaľ to nie je zjavne nevyhnutné. Ak sa užíva, dávka by mala byť čo najnižšia a trvanie liečby čo najkratšie.**

**Počas tretieho trimestra gravidity môže systémové užívanie inhibítorov prostaglandínsyntázy vrátane [názov produktu] vyvolať kardiopulmonálnu a renálnu toxicitu pre plod. Na konci gravidity môže dôjsť k predĺženému krvácaniu u matky aj dieťaťa a pôrod môže byť oneskorený. Preto by sa [názov produktu] nemal užívať počas posledného trimestra gravidity.**

[...]

**Písomná informácia pre používateľa**

Článok 2. Čo potrebujete vedieť predtým, než začnete <užívať/používať> [názov produktu]

Upozornenia a opatrenia

[...]

**Tento liek obsahuje salicyláty. Pred užitím tohto lieku spolu s aspirínom alebo inými salicylátmi sa poraďte so svojim lekárom, zubárom alebo lekárnikom.**

**Ak máte aktívny alebo opakujúci sa vred žalúdka, poraďte sa so svojim lekárom alebo zubárom.**

[...]

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

[...]

**Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.**

**Perorálne formy (napr. tablety) podobných liekov môžu spôsobiť vedľajšie účinky u vášho plodu. Nie je známe, či rovnaké riziko platí aj pre [názov produktu].**

**Ak ste v posledných 3 mesiacoch gravidity, nemali by ste [názov produktu] užívať. Počas prvých 6 mesiacov gravidity by ste nemali užívať [názov produktu], pokiaľ to nie je jednoznačne nevyhnutné a odporúčané lekárom. Ak potrebujete liečbu počas tohto obdobia, mala by sa užívať čo najnižšia dávka po čo najkratšiu dobu.**

[...]

**Príloha III**

**Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska**

## Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh marec/2026
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	10. mája 2026
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	9. júla 2026