

Príloha I

Vedecké závery a dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Vedecké závery

Vzhľadom na hodnotiacu správu Výboru pre hodnotenie farmakovigilančných rizík (PRAC) o periodicky aktualizovaných správach o bezpečnosti lieku (PSUR) pre metronidazol/neomycín/nystatín sú vedecké závery nasledovné:

Vzhľadom na dostupné údaje z literatúry o riziku fixnej liekovej erupcie a riziku vulvovaginálneho diskomfortu, spontánne hlásenia zahŕňajúce v niektorých prípadoch úzku časovú súvislosť, pozitívne vysadenie a vzhľadom na pravdepodobný mechanizmus účinku vedúci členský štát považuje kauzálny vzťah medzi metronidazolom/neomycínom/nystatínom a fixnou liekovou erupciou, ako aj vulvovaginálny diskomfort v prípadoch neúplného rozpustenia tablety za prinajmenšom možný. Výbor PRAC preto dospel k záveru, že informácie o lieku pre lieky obsahujúce metronidazol/neomycín sulfát/nystatín sa majú zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.

Koordináčna skupina CMDh preskúmala odporúčanie výboru PRAC a súhlasí s celkovými závermi výboru PRAC a s odôvodnením odporúčania.

Dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Na základe vedeckých záverov pre metronidazol/neomycín/nystatín je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku (liekov) obsahujúceho (obsahujúcich) metronidazol/neomycín/nystatín je nezmenený za predpokladu, že budú prijaté navrhované zmeny v informáciách o lieku.

CMDh odporúča zmenu podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii.

Príloha II

Zmeny v informáciách o lieku pre národne registrovaný (registrované) liek (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 4,2

Po dôkladnom umytí rúk tabletu navlhčíte namáčaním vo vode počas 2 až 3 sekúnd. Aby sa tableta mohla dobre rozpustiť na vaginálnej úrovni, vyžaduje minimálne hydratáciu na miestnej úrovni. V prípade vaginálnej suchosti je možné, že tableta sa úplne nerozloží, **čo potenciálne spôsobuje vulvovaginálny diskomfort**. Po navlhčení sa tableta vloží hlboko do vagíny, najlepšie poležiačky. Najjednoduchší spôsob, ako to urobiť, je ľahnúť si na chrbát, pokrčiť kolená a rozťahnúť ich od seba. Potom zostaňte ležať asi 15 minút.

- Časť 4,8

Do triedy orgánových systémov sa má pridať táto nežiaduca reakcia (reakcie) s frekvenciou „**neznáma**“:

- ~~„Poruchy kože a podkožného tkaniva“ Kožné a sliznicové príznaky: alergie (urtikária, pruritus), horúce záblesky, glossitída s pocitom sucha v ústach;~~ **fixná lieková erupcia: prípady opakovaného výskytu fixnej liekovej erupcie boli hlásené pri použití metronidazolu vaginálnou cestou u pacientiek s predchádzajúcim výskytom tejto reakcie pri perorálnom podávaní metronidazolu.**
- **„Gastrointestinálne poruchy“: glositída s pocitom sucha v ústach;**

Písomná informácia pre používateľa

- Časť 3

Spôsob a cesta podávania

Vaginálna cesta.

Po dôkladnom umytí rúk tabletu navlhčíte ponorením do vody na 2 až 3 sekundy. **V prípade vaginálnej suchosti sa tableta nemusí úplne rozložiť, čo môže spôsobiť vulvovaginálny diskomfort.**

Po namočení tablety ju vložte hlboko do vagíny, najlepšie v polohe ležmo. Najjednoduchší spôsob, ako to urobiť, je ľahnúť si na chrbát, pokrčiť kolená a rozťahnúť ich od seba.

Potom zostaňte ležať asi 15 minút.

- Časť 4:

frekvencia **neznáme (frekvenciu nemožno odhadnúť z dostupných údajov):**

- **Charakteristická kožná alergická reakcia známa ako fixná lieková erupcia, ktorá môže vyzeráť ako okrúhle alebo oválne škvrny začervenania a opuch kože, plúzgiere, svrbenie.**

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh v apríli 2026
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	7. júna 2026
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	6. augusta 2026