

Priloga I

**Znanstveni zaključki in podlaga za spremembo dovoljenja (dovoljenj) za promet
z zdravilom**

Znanstveni zaključki

Upoštevajoč poročilo Odbora za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) o oceni redno posodobljenih poročil o varnosti zdravila (PSUR) za cetalkonijev klorid/holin salicilat so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki:

Glede na razpoložljive podatke o zdravilih iste terapevtske skupine in ob upoštevanju verjetnega mehanizma delovanja se šteje, da je treba uvesti opozorilo za cetalkonijev klorid/holin salicilat zaradi tveganja za uporabo med nosečnostjo. Poleg tega se na podlagi razpoložljivih podatkov iz znanstvenega članka šteje, da je treba uvesti opozorilo glede uporabe pri bolnikih z aktivno peptično ulceracijo ali anamnezo peptične ulceracije. Glede na razpoložljive podatke o terapevtski skupini salicilatov in tveganju zastrupitve s salicilati se kot ustrezno šteje tudi opozorilo glede sočasnega vnosa salicilatov. Sklene se, da je treba informacije o zdravilu za zdravila, ki vsebujejo cetalkonijev klorid/holin salicilat, ustrezno prilagoditi.

Po pregledu priporočila odbora PRAC se skupina CMDh strinja s splošnimi zaključki odbora PRAC in njegovo podlago za priporočilo.

Podlaga za spremembo dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Na podlagi znanstvenih zaključkov za cetalkonijev klorid/holin salicilat skupina CMDh meni, da je razmerje med koristmi in tveganji zdravil(-a), ki vsebuje(-jo) cetalkonijev klorid/holin salicilat, nespremenjeno ob upoštevanju predlaganih sprememb v informacijah o zdravilu.

Skupina CMDh zato priporoča spremembo dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom.

Priloga II

Spremembe informacij o zdravilu za zdravila, ki so pridobila dovoljenje(-a) za promet po nacionalnem postopku

<Spremembe, ki jih je treba vključiti v ustrezna poglavja informacij o zdravilu (novo besedilo je **podčrtano in označeno krepko**, izbrisano besedilo je ~~prečrtano~~) >

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

- Poglavlje 4.4

[...]

To zdravilo vsebuje salicilat in se ne sme uporabljati skupaj z acetilsalicilno kislino ali drugimi salicilati, razen po navodilu zdravnika ali zobozdravnika.

To zdravilo je treba uporabljati previdno pri bolnikih z aktivno ali ponavljajočo se peptično ulceracijo.

[...]

- Poglavlje 4.6

[...] **Nosečnost**

Kliničnih podatkov o uporabi zdravila [ime zdravila] med nosečnostjo ni. Čeprav je sistemska izpostavljenost nižja v primerjavi s peroralno uporabo, ni znano, ali je sistemska izpostavljenost zdravilu [ime zdravila], ki nastane po bukalni uporabi, lahko škodljiva za zarodek/plod.

V prvem in drugem trimesečju nosečnosti se zdravilo [ime zdravila] ne sme uporabljati, razen če je to nujno potrebno. Če se uporablja, naj bo odmerek čim manjši in trajanje zdravljenja čim krajše.

V tretjem trimesečju nosečnosti lahko sistemska uporaba zaviralcev prostaglandin sintetaze, vključno z zdravilom [ime zdravila], povzroči kardiopulmonalno in ledvično toksičnost pri plodu. Ob koncu nosečnosti se lahko pojavi podaljšan čas krvavitve pri materi in otroku, začetek poroda pa lahko zakasni. Zato se zdravila [ime zdravila] ne sme uporabljati v zadnjem trimesečju nosečnosti.

[...]

Navodilo za uporabo

Poglavlje 2. Kaj morate vedeti, preden <boste vzeli/uporabili> zdravilo [ime zdravila]

Opozorilo in previdnostni ukrepi

[...]

To zdravilo vsebuje salicilate. Pred jemanjem tega zdravila skupaj z acetilsalicilno kislino ali drugimi salicilati se posvetujte z zdravnikom, zobozdravnikom ali farmacevtom.

Če imate aktivno ali ponavljajočo se želodčno razjedo, se posvetujte z zdravnikom ali zobozdravnikom.

[...]

Nosečnost, dojenje in plodnost

[...]

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Peroralne oblike (npr. tablete) podobnih zdravil lahko povzročijo neželene učinke pri vašem nerojenem otroku. Ni znano, ali enako tveganje velja za zdravilo [ime zdravila].

Če ste v zadnjem trimesečju nosečnosti, zdravila [ime zdravila] ne smete uporabljati. V prvih 6 mesecih nosečnosti zdravila [ime zdravila] ne smete uporabljati, razen če je to nujno potrebno in vam to svetuje zdravnik. Če potrebujete zdravljenje v tem obdobju, je treba uporabiti najnižji odmerek, trajanje zdravljenja pa mora biti čim krajše.

[...]

Priloga III

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh:	Zasedanje skupine CMDh marca 2026
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	10. maj 2026
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	9. julij 2026