

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

Võttes arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee hindamisaruannet metronidasooli/neomütsiini/nüstatiini perioodiliste ohutusaruannete kohta, on teaduslikud järeldused järgmised.

Arvestades kirjandusest kättesaadavaid andmeid fikseeritud ravimlööbe riski ja vulvovaginaalse ebamugavustunde riski kohta, spontaanseid teateid, sealhulgas mõnel juhul tihedat ajalist seost, nähtude taandumist kasutamise lõpetamisel ja usutavat toimemehhanismi, leiab juhtliikmesriik, et metronidasooli/neomütsiini/nüstatiini ja fikseeritud ravimlööbe ning tablettide mittetäieliku lahustumise korral vulvovaginaalse ebamugavustunde põhjuslik seos on vähemalt mõistlik võimalus. Ravimiohutuse riskihindamise komitee järeldas, et metronidasooli/neomütsiinsulfaati/nüstatiini sisaldavate ravimite ravimiteavet tuleb vastavalt muuta.

Olles tutvunud ravimiohutuse riskihindamise komitee soovitusega, nõustub inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm ravimiohutuse riskihindamise komitee üldiste teaduslike järeldustega ja soovituse alustega.

Müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Metronidasooli/neomütsiini/nüstatiini kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamusel, et metronidasooli/neomütsiini/nüstatiini sisaldava(te) ravimi(te) kasulikkuse ja riski suhe jääb samaks, kui ravimiteabes tehakse vastavad muudatused.

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm soovitab muuta müügiloa (müügilubade) tingimusi.

II lisa

Muudatused liikmesriikides müügiluba omava(te) ravimi(te) ravimiteabes

Muudatused, mis tuleb teha ravimiteabe asjakohastesse lõikudesse (uus tekst alla joonitud ja paksus kirjas, kustutatud tekst läbi kriipsutatud)

Ravimi omaduste kokkuvõte

- Lõik 4.2

Pärast põhjalikku kätepesu niisutage tabletti, kastes selle 2–3 sekundiks vette. Tupes hästi lahustumiseks vajab tablett minimaalset kohalikku niiskust. Tupekuivuse korral on võimalik, et tablett ei lagune täielikult, **mis võib põhjustada vulvovaginaalset ebamugavustunnet**. Pärast niisutamist asetatakse tablett sügavale tuppe, eelistatavalt laialisirutatud asendis. Selleks on kõige lihtsam lamada selili, põlved painutatud ja laiali. Seejärel lamage ligikaudu 15 minutit.

- Lõik 4.8

Esinemissagedusega „**teadmata**“ tuleb lisada järgmine kõrvaltoime (järgmised kõrvaltoimed) organsüsteemi klassi

- „**Naha ja nahaaluskoe kahjustused**“ ~~Naha ja limaskestade nahaalused~~: *allergia (urtikaaria, kihelus), kuumahood, kuiva suu aistinguga keelepõletik*; **Fikseeritud ravimlööve: vaginaalse metronidasooli kasutamisel on täheldatud fikseeritud ravimlööbe taasteket patsientidel, kellel on varem esinenud seda reaktsiooni suukaudse metronidasooli kasutamisel.**
- „**Seedetrakti häired**“: **kuiva suu aistinguga keelepõletik**;

Pakendi infoleht

- Lõik 3

Manustamismeetod ja -tee

Vaginaalne.

Pärast põhjalikku kätepesu niisutage tabletti, kastes selle 2–3 sekundiks vette. **Tupekuivuse korral ei pruugi tablett täielikult laguneda, mis võib põhjustada vulvovaginaalset ebamugavustunnet.**

Pärast tableti niisutamist asetage see sügavale tuppe, eelistatavalt lamades. Selleks on kõige lihtsam lamada selili, põlved painutatud ja laiali.

Seejärel lamage ligikaudu 15 minutit.

- Lõik 4:

esinemissagedus **teadmata** (esinemissagedust ei saa hinnata kättesaadavate andmete alusel):

- **Iseloomulik allergiline nahareaktsioon, mida nimetatakse fikseeritud ravimlööbeks ja mis võib avalduda nahapunetuse ja -tursena ning ümmarguste või ovaalsete laikude, villide, sügelusena.**

III lisa

Seisukoha rakendamise ajakava

Seisukoha rakendamise ajakava

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukoha vastuvõtmine:	Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma koosolek: aprill 2026
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	7. juuni 2026
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	6. august 2026