

**Allegato I**

**Conclusioni scientifiche e motivazioni per la variazione dei termini dell'autorizzazione  
all'immissione in commercio**

## **Conclusioni scientifiche**

Tenendo conto della valutazione del Comitato per la valutazione dei rischi in farmacovigilanza (*Pharmacovigilance and Risk Assessment Committee, PRAC*) del Rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (*Periodic Safety Update Report, PSUR*) per metronidazolo/neomicina/nistatina, le conclusioni scientifiche sono le seguenti:

Alla luce dei dati disponibili sul rischio di eruzione fissa da farmaci e sul rischio di fastidio vulvovaginale tratti dalla letteratura, dalle segnalazioni spontanee, tra cui in alcuni casi una stretta relazione temporale, e da un dechallenge positivo, e in considerazione di un meccanismo d'azione plausibile, lo Stato membro capofila ritiene che una relazione causale tra metronidazolo/neomicina/nistatina ed eruzione fissa da farmaci nonché fastidio vulvovaginale in casi di dissoluzione incompleta della compressa, sia almeno una possibilità ragionevole. Il PRAC ha concluso che le informazioni sul prodotto relative ai medicinali contenenti metronidazolo/neomicina solfato/nistatina debbano essere modificate di conseguenza.

Avendo esaminato la raccomandazione del PRAC, il Comitato per le procedure di mutuo riconoscimento e decentrate (*Co-ordination group for Mutual recognition and Decentralised procedures - human, CMDh*) concorda con le relative conclusioni generali e con i motivi della raccomandazione.

## **Motivazioni per la variazione dei termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Sulla base delle conclusioni scientifiche su metronidazolo/neomicina/nistatina, il CMDh ritiene che il rapporto beneficio/rischio del medicinale contenente metronidazolo/neomicina/nistatina sia invariato fatte salve le modifiche proposte alle informazioni sul medicinale.

Il CMDh raccomanda la variazione dei termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

**Allegato II**

**Modifiche alle informazioni sul medicinale del medicinale autorizzato a livello nazionale**

**Modifiche da inserire nei paragrafi pertinenti delle informazioni sul medicinale** (testo nuovo sottolineato e in grassetto, testo eliminato ~~barrato~~)

### Riassunto delle caratteristiche del prodotto

- Paragrafo 4.2

Dopo un accurato lavaggio delle mani, bagnare la compressa immergendola in acqua per 2-3 secondi. Per dissolversi adeguatamente a livello vaginale, la compressa richiede un minimo di idratazione a livello locale. In caso di secchezza vaginale, è possibile che la compressa non si dissolva completamente, causando potenzialmente fastidio vulvovaginale. Dopo averla bagnata, la compressa deve essere introdotta profondamente in vagina, preferibilmente in posizione distesa. Il modo più semplice per eseguire tale operazione è sdraiarsi sulla schiena con le ginocchia piegate e divaricate e rimanere in seguito sdraiati per circa 15 minuti.

- Paragrafo 4.8

La/e seguente/i reazione/i avversa/e deve/devono essere aggiunta/e con frequenza **"non nota"** nell'ambito della classificazione per sistemi e organi (SOC):

- ***"Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo"*** ~~Segni a carico della cute e delle mucose: allergia (orticaria, prurito), vampate di calore, glossite con sensazione di bocca secca;~~ **Eruzione fissa da farmaci: sono stati segnalati casi di recidiva di eruzione fissa da farmaci dopo somministrazione di metronidazolo per via vaginale in pazienti in cui era comparsa tale reazione in seguito a somministrazione orale di metronidazolo.**
- ***"Patologie gastrointestinali"***: **glossite con sensazione di bocca secca;**

### Foglio illustrativo

- Paragrafo 3

### Modo e via di somministrazione

Via vaginale.

Dopo aver lavato accuratamente le mani, bagnare la compressa immergendola in acqua per 2-3 secondi. **In caso di secchezza vaginale, la compressa potrebbe non dissolversi completamente, causando potenzialmente fastidio vulvovaginale.**

Dopo aver immerso la compressa, inserirla profondamente in vagina, preferibilmente da sdraiati. Il modo più semplice per eseguire tale operazione è sdraiarsi sulla schiena con le ginocchia piegate e divaricate e rimanere in seguito sdraiati per circa 15 minuti.

- Paragrafo 4:

Frequenza **non nota** (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- **Una reazione allergica cutanea caratteristica, nota come eruzione fissa da farmaci, che può avere l'aspetto di macchie rotonde o ovali con arrossamento e gonfiore della pelle, eruzione cutanea con vescicole (orticaria), prurito.**

**Allegato III**

**Tempistica per l'attuazione del presente parere**

**Tempistica per l'attuazione del presente parere**

Adozione del parere del CMDh:	riunione del CMDh di aprile 2026
Trasmissione delle traduzioni degli allegati del parere alle autorità nazionali competenti:	07/06/2026
Attuazione del parere da parte degli Stati membri (presentazione della variazione da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio):	06/08/2026