

**I priedas**

**Mokslinės išvados ir pagrindas keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas**

## **Mokslinės išvados**

Atsižvelgiant į Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto (PRAC) atlikto metronidazolo / neomicino / nistatino periodiškai atnaujinamo (-ų) saugumo protokolo (-ų) (PASP) vertinimo ataskaitą, padarytos toliau išdėstytos mokslinės išvados.

Atsižvelgdama į turimus mokslinėje literatūroje paskelbtus ir spontaniniuose pranešimuose pateiktus duomenis, susijusius su vaistų sukkelto lokalaus odos išbėrimo rizika ir vulvovaginalinio diskomforto rizika, įskaitant duomenis apie kai kuriais atvejais nustatytą glaudų vaisto vartojimo ir šalutinio poveikio ryšį laiko požiūriu, teigiamus vartojimo nutraukimo tyrimo rezultatus ir į tikėtiną veikimo mechanizmą, vadovaujančioji valstybė narė laikosi nuomonės, kad priežastinis metronidazolo / neomicino / nistatino vartojimo ryšys su vaistų sukeltu lokaliu odos bėrimu, taip pat vulvovaginaliniu diskomfortu nevisiško tabletės ištirpimo atvejais yra bent pagrįstai galimas. PRAC priėjo prie išvados, kad reikėtų atitinkamai iš dalies pakeisti preparatų, kurių sudėtyje yra metronidazolo /neomicino sulfato / nistatino, informacinius dokumentus.

Peržiūrėjęs PRAC rekomendaciją, CMD(h) pritaria PRAC bendrosioms išvadoms ir argumentams, kuriais pagrįsta ši rekomendacija.

## **Priežastys, dėl kurių rekomenduojama keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas**

Remdamasi mokslinėmis išvadomis dėl metronidazolo / neomicino / nistatino, CMD(h) laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra metronidazolo / neomicino / nistatino, naudos ir rizikos santykis yra nepakitęs, tačiau turi būti padaryti pasiūlyti vaistinio preparato informacinių dokumentų pakeitimai.

CMD(h) rekomenduoja keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas.

## **II priedas**

**Vadovaujantis nacionalinėmis procedūromis registruoto (-ų) vaistinio (-ių) preparato (-ų)  
informacinių dokumentų pakeitimai**

**Pakeitimai, kuriuos reikia įtraukti į atitinkamus vaistinio preparato informacinių dokumentų skyrius** (naujas tekstas **pabrauktas ir paryškintas**, ištrintas tekstas – ~~perbrauktas~~)

#### **Preparato charakteristikų santrauka**

- 4.2 skyrius

Kruopščiai nusiplovus rankas, tabletę reikia sudrėkinti, 2–3 sekundėms ją panardinant į vandenį. Kad tabletė gerai ištirptų makštyje, jai būtina minimali drėgmė vartojimo vietoje. Makšties sausumo atveju tabletė gali nevysiškai ištirpti, o tai **gali sukelti vulvovaginalinį diskomfortą**. Sudrėkintą tabletę reikia įvesti giliai į makštį, geriausia gulimoje padėtyje. Paprasčiausias būdas tą padaryti – atsigulus ant nugaros ir praskėtus sulenktus kelius. Tada reikia pagulėti maždaug 15 minučių.

- 4.8 skyrius

Tekstą reikia papildyti toliau nurodyta (-omis) nepageidaujama (-omis) reakcija (-omis), nurodant, kad jos (-ų) **dažnis nežinomas**.

- OSK „***Odos ir poodinio audinio sutrikimai***“ ~~Odos ir gleivinės požymiai: alergija (urtikarija, pruritas), karščio bangos, glositas, sukeliantis džiūstančios burnos pojūtį;~~ **vaistų sukeltas lokalus odos išbėrimas: gauta pranešimų apie pakartotinus vaistų sukulto lokalaus odos bėrimo atvejus vartojant metronidazolą į makštį, nustatytus pacientėms, kurioms anksčiau ši reakcija pasireiškė vartojant metronidazolą per burna.**
- OSK „***Virškinimo trakto sutrikimai***“ – glositas su **burnos džiūvimo pojūčiu**.

#### **Pakuotės lapelis**

- 3 skyrius

#### **Vartojimo metodas ir būdas**

Vartoti į makštį.

Kruopščiai nusiplovus rankas, tabletę reikia sudrėkinti, 2–3 sekundėms ją panardinant į vandenį. **Makšties sausumo atveju tabletė gali nevysiškai ištirpti, o tai gali sukelti vulvovaginalinį diskomfortą.**

Pamirkytą tabletę reikia įvesti giliai į makštį, geriausia gulimoje padėtyje. Paprasčiausias būdas tą padaryti – atsigulus ant nugaros ir praskėtus sulenktus kelius.

Tada reikia pagulėti maždaug 15 minučių.

- 4 skyrius

**Dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis):**

- **specifinė alerginė odos reakcija, vadinama vaistų sukeltu lokaliu odos išbėrimu, kuris gali pasireikšti apvaliomis ar ovalo formos raudonomis dėmėmis ir odos patinimu, pūslelėmis (dilgėline), niežėjimu.**

**III priedas**

**Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis**

**Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis**

Sutarimo priėmimas CMD(h)	2026 m. balandžio mėn. CMD(h) posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2026 m. birželio 7 d.
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2026 m. rugpjūčio 6 d.