

I pielikums

Zinātniskie secinājumi un reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Zinātniskie secinājumi

Ņemot vērā Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee — PRAC*) novērtējuma ziņojumu par metronidazola/neomicīna/nistatīna periodiski atjaunojamo(-ajiem) drošuma ziņojumu(-iem), zinātniskie secinājumi ir šādi.

Ņemot vērā zinātniskajā literatūrā pieejamos datus par fiksētu zāļu izraisītu izsitumu risku un vulvovagināla diskomforta risku, spontānos ziņojumus, tostarp dažos gadījumos ciešu laika sakarību, pozitīvu apstrīdēšanas atcelšanu un ticamu darbības mehānismu, vadošā dalībvalsts uzskata, ka cēloņsakarība starp metronidazolu/neomicīnu/nistatīnu un fiksētiem zāļu izraisītiem izsitumiem, kā arī vulvovaginālu diskomfortu tabletes nepilnīgas izšķīdināšanas gadījumā ir vismaz pamatota iespēja. *PRAC* secināja, ka metronidazolu/neomicīna sulfātu/nistatīnu saturošu zāļu informācija ir attiecīgi jāgroza.

Cilvēkiem paredzēto zāļu savstarpējās atzīšanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupa (*CMDh*) ir izskatījusi *PRAC* ieteikumu un piekrīt *PRAC* vispārējiem secinājumiem un ieteikuma pamatojumam.

Reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Pamatojoties uz zinātniskajiem secinājumiem par metronidazolu/neomicīnu/nistatīnu, *CMDh* uzskata, ka ieguvuma un riska līdzsvars zālēm, kas satur metronidazolu/neomicīnu/nistatīnu, ir nemainīgs, ja tiek veiktas ieteiktās izmaiņas zāļu informācijā.

CMDh iesaka mainīt reģistrācijas nosacījumus.

II pielikums

Grozījumi nacionāli reģistrēto zāļu informācijā

Grozījumi, kas jāiekļauj zāļu informācijas attiecīgajos apakšpunktos (jaunais teksts ir **pasvītrots un treknrakstā**, dzēstais teksts pārsvītrots)

Zāļu apraksts

- 4.2. apakšpunkts

Pēc rūpīgas roku mazgāšanas samitriniet tableti, mērcējot ūdenī 2–3 sekundes. Lai tablete labi izšķītos maksts līmenī, ir nepieciešama minimālā hidratācija vietējā līmenī. Maksts sausuma gadījumā ir iespējams, ka tablete nesadalās pilnībā, **potenciāli izraisot vulvovaginālu diskomfortu**. Pēc samitrināšanas tablete jāievada dziļi makstī, vēlams guļus stāvoklī. Visvieglāk to izdarīt, guļot uz muguras ar saliektiem un pavērtiem ceļgaliem. Pēc tam apgulieties aptuveni 15 minūtes.

- 4.8. apakšpunkts

Orgānu sistēmu klasei (OSK) ar biežumu **“nav zināms”** jāpievieno šāda nevēlamā(-ās) blakusparādība(-as):

- **“Ādas un zemādas audu bojājumi”** *Kūts un gļotādas pazīmes: alerģija (nātrene, nieze), karstas zibspuldzes, glosīts ar sausas mutes sajūtu; **fiksēti zāļu izraisīti izsitumi: ir zinots par fiksētu zāļu izraisītu izsitumu atkārtošanās gadījumiem, lietojot metronidazolu vaginālā ceļā pacientēm, kuriem iepriekš novērota šī reakcija ar metronidazola perorālu ievadīšanu.***
- **“Kuņģa un zarnu trakta traucējumi”** – **glosīts ar sausas mutes sajūtu;**

Lietošanas instrukcija

- 3. iedaļa

Ievadīšanas metode un veids

Vaginālās ievadīšanas ceļš.

Pēc rūpīgas roku mazgāšanas samitriniet tableti, iegremdējot to ūdenī 2 līdz 3 sekundes. **Vagināla sausuma gadījumā tablete var nesadalīties pilnībā, iespējams, izraisot vulvovaginālu diskomfortu.**

Pēc tabletes mērcēšanas to ievieto makstī dziļi, vēlams, guļus stāvoklī. Visvieglāk to izdarīt, guļot uz muguras ar saliektiem un pavērtiem ceļgaliem.

Pēc tam aptuveni piecpadsmit minūtes atstāj gulēt.

- 4. iedaļa.

biežums **nav zināms (biežumu nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem):**

- **izteikta ādas alerģiska reakcija, ko dēvē par fiksētu zāļu izraisītiem izsitumiem un kas var izskatīties kā apali vai ovāli ādas apsārtuma un pietūkuma plankumi, pūslīšu veidošanās, nieze.**

III pielikums

Šis vienošanās ieviešanas grafiks

Šis vienošanās ieviešanas grafiks

<i>CMDh</i> vienošanās pieņemšana	<i>CMDh</i> sanāksme 2026. gada aprīlī
Vienošanās pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm	2026. gada 7. jūnijs
Vienošanās ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu)	2026. gada 6. augusts