

Anexa I

Concluzii științifice și motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață

Concluzii științifice

Având în vedere raportul de evaluare al PRAC privind Raportul periodic actualizat/Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS) pentru metronidazol/neomicină/nistatină, concluziile științifice sunt următoarele:

Având în vedere datele disponibile din literatura de specialitate privind riscul de eritem fix postmedicamentos și riscul de disconfort vulvovaginal, rapoartele spontane care, în unele cazuri, includ o relație temporală strânsă, un dechallenge pozitiv (dispariția reacțiilor adverse la întreruperea administrării) și având în vedere un mecanism de acțiune plauzibil, Statul Membru de Referință consideră că existența unei relații cauzale între metronidazol/neomicină/nistatină și eritemul fix postmedicamentos, precum și disconfortul vulvovaginal în cazurile de dizolvare incompletă a comprimatului, reprezintă cel puțin o posibilitate rezonabilă. PRAC a concluzionat că informațiile referitoare la medicamentele care conțin metronidazol/sulfat de neomicină/nistatină trebuie modificate în consecință.

În urma analizării recomandării PRAC, CMDh este de acord cu concluziile generale și cu motivele recomandării formulate de PRAC.

Motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață

Pe baza concluziilor științifice pentru metronidazol/neomicină/nistatină, CMDh consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul/medicamentele care conține/conțin metronidazol/neomicină/nistatină este neschimbat, sub rezerva modificărilor propuse pentru informațiile referitoare la medicament.

CMDh recomandă modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață.

Anexa II

**Modificări la informațiile referitoare la medicament pentru medicamentul autorizat
/medicamentele autorizate la nivel național**

Modificări care trebuie incluse la punctele relevante din Informațiile referitoare la medicament (textul nou este **subliniat și îngrosat**, iar textul șters este tăiat)

Rezumatul caracteristicilor produsului

- Punctul 4.2

După spălarea minuțioasă a mâinilor, se umezește comprimatul prin înmuiere în apă timp de 2-3 secunde. Pentru a se dizolva bine la nivel vaginal, comprimatul necesită un minimum de hidratare locală. În caz de uscăciune vaginală, comprimatul este posibil să nu se dezintegreze complet, **ceea ce poate cauza disconfort vulvovaginal**. După umezire, comprimatul trebuie introdus profund în vagin, preferabil cu pacienta întinsă. Cel mai simplu mod de a face acest lucru este în poziție așezată pe spate, cu genunchii îndoiți și depărtați. Apoi pacienta rămâne întinsă timp de aproximativ 15 minute.

- Punctul 4.8

Următoarele reacții adverse trebuie adăugate în clasificarea pe aparate, sisteme și organe în categoria de frecvență „**necunoscută**”:

- **„Afectiuni cutanate și ale țesutului subcutanat”** *Semne cutanate și mucoase: alergie (urticarie, prurit), senzație de căldură apărută brusc la nivelul feței, gâtului și pieptului, glosită cu senzație de uscăciune a gurii; **eritem fix postmedicamentos: au fost raportate cazuri recurente de eritem fix postmedicamentos la administrarea de metronidazol pe cale vaginală la paciente la care a apărut anterior această reacție la administrarea pe cale orală de metronidazol.***
- **„Tulburări gastro-intestinale”**: **glosită cu senzație de uscăciune a gurii;**

Prospect

- Secțiunea 3

Modul și calea de administrare

Pe cale vaginală.

După spălarea minuțioasă a mâinilor, se umezește comprimatul prin înmuiere în apă timp de 2-3 secunde. **În caz de uscăciune vaginală, comprimatul este posibil să nu se dezintegreze complet, ceea ce poate cauza disconfort vulvovaginal.**

După umezirea comprimatului, introduceți-l adânc în vagin, preferabil în timp ce stați întinsă. Cel mai simplu mod de a face acest lucru este să stați așezată pe spate, cu genunchii îndoiți și depărtați.

După aceea, rămâneți întinsă timp de aproximativ 15 minute.

- Secțiunea 4:

cu **frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):**

- **Reacție alergică pe piele distinctivă numită eritem fix postmedicamentos, care se poate manifesta sub formă de pete rosii, rotunde sau ovale, în relief pe piele, vezicule (urticarie), mâncărime.**

Anexa III

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Adoptarea poziției CMDh:	Reuniunea CMDh din aprilie 2026
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	7 iunie 2026
Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea variației de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	6 august 2026