

Priloga I

Znanstveni zaključki in podlaga za spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Znanstveni zaključki

Upoštevajoč poročilo Odbora za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) o oceni redno posodobljenih poročil o varnosti zdravila (PSUR) za metronidazol/neomicin/nistatin so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki:

Glede na razpoložljive podatke iz literature o tveganju za z zdravili povzročen fiksni izpuščaj in tveganju za vulvovaginalno nelagodje, spontana poročila, ki v nekaterih primerih vključujejo tesno časovno povezavo, izboljšanje po prekinitvi zdravljenja, in glede na verjeten mehanizem delovanja, vodilna država članica meni, da je vzročna povezava med metronidazolom/neomicinom/nistatinom in z zdravili povzročenim fiksnim izpuščajem ter vulvovaginalnim nelagodjem v primerih nepopolne raztopitve tablete vsaj razumna možnost. Odbor PRAC je zaključil, da je treba v skladu s tem spremeniti informacije o zdravilu za zdravila, ki vsebujejo metronidazol/neomicin sulfat/nistatin.

Po pregledu priporočila odbora PRAC se je skupina CMDh strinjala s končnimi zaključki odbora PRAC in podlago za priporočilo.

Podlaga za spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Na podlagi znanstvenih zaključkov za metronidazol/neomicin/nistatin skupina CMDh meni, da je razmerje med koristjo in tveganjem zdravil, ki vsebujejo metronidazol/neomicin/nistatin, nespremenjeno ob upoštevanju predlaganih sprememb v informacijah o zdravilu.

Skupina CMDh zato priporoča spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet s temi zdravili.

Priloga II

Spremembe informacij o zdravilu za zdravila, ki so pridobila dovoljenje(-a) za promet po nacionalnem postopku

Spremembe, ki jih je treba vključiti v ustrezna poglavja informacij o zdravilu (novo besedilo je **podčrtano in označeno krepko**, izbrisano besedilo je ~~prečrtano~~)

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

- Poglavlje 4.2

Po temeljitem umivanju rok tableto navlažite tako, da jo za dve do tri sekunde potopite v vodo. Da bi se tableta v vaginalnem okolju povsem raztopila je potrebna minimalna navlažitev na lokalni ravni. V primeru vaginalne suhosti se tableta morda ne bo razkrojila v celoti, **kar utegne povzročiti vulvovaginalno nelagodje**. Navlaženo tableto je treba vstaviti globoko v nožnico, pri čemer naj bo ta čimbolj razprta. To najlažje dosežete tako, da ležete na hrbet in pokrčite kolena, pri čemer naj bosta stopali čim bolj razmaknjeni. V ležečem položaju ostanite približno 15 minut.

- Poglavlje 4.8

Dodati je treba naslednji(-e) neželeni(-e) učinek(-ke) z **neznano pogostnostjo** v organski sistem:

- **„Bolezni kože in podkožja“** ~~Kožni in mukozni znaki: alergijske kožne reakcije (urtikarija, pruritus), vročinski oblivi, glositis z občutkom suhih ust;~~ z zdravili povzročen fiksni izpuščaj: **poročali so primerih ponovnega pojava** z zdravili povzročenega fiksnega izpuščaja **pri vaginalni uporabi metronidazola pri bolnicah, pri katerih se je ta neželeni učinek že pojavil v preteklosti pri peroralnem jemanju metronidazola.**
- **„Bolezni prebavil“: glositis z občutkom suhih ust;**

Navodilo za uporabo

- Poglavlje 3

Način in pot uporabe

Vaginalna uporaba.

Po temeljitem umivanju rok tableto navlažite tako, da jo za dve do tri sekunde potopite v vodo. **V primeru vaginalne suhosti se tableta morda ne bo razkrojila v celoti, kar utegne povzročiti nelagodje v predelu vulve in nožnice.**

Navlaženo tableto je treba vstaviti globoko v nožnico, pri čemer naj bo ta čimbolj razprta. To najlažje dosežete tako, da ležete na hrbet in pokrčite kolena, pri čemer naj bosta stopali čim bolj razmaknjeni.

V ležečem položaju ostanite približno 15 minut.

- Poglavlje 4:

neznana pogostnost(pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):

- **značilna kožna alergijska reakcija, znana kot z zdravili povzročen fiksni izpuščaj, za katero so značilne rdeče, nabrekle kožne lise okrogle ali ovalne oblike, mehurji (koprivnica) in srbenje.**

Priloga III

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh:	Zasedanje skupine CMDh aprila 2026
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	7. junij 2026
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	6. avgust 2026