

Příloha I

Vědecké závěry a zdůvodnění změny v registraci

Vědecké závěry

S ohledem na hodnotící zprávu výboru PRAC týkající se pravidelně aktualizované zprávy / aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) nafazolinu, nafazolinu / síranu zinečnatého byly přijaty tyto vědecké závěry:

S ohledem na dostupné údaje o závažných kardiovaskulárních a/nebo cerebrovaskulárních nežádoucích účincích z literatury, včetně blízké časové souvislosti v některých případech, a s ohledem na možný mechanismus účinku považuje výbor PRAC příčinnou souvislost mezi nafazolinem, nafazolinem / síranem zinečnatým a závažnými kardiovaskulárními a/nebo cerebrovaskulárními příhodami při nadměrném užití nafazolinu za přinejmenším možnou. Výbor PRAC dospěl k závěru, že informace o přípravku u všech přípravků obsahujících nafazolin, nafazolin / síran zinečnatý mají být odpovídajícím způsobem změněny.

Po přezkoumání doporučení výboru PRAC skupina CMDh souhlasí s jeho celkovými závěry a zdůvodněním.

Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se nafazolinu, nafazolinu / síranu zinečnatého skupina CMDh zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivého přípravku obsahujícího / léčivých přípravků obsahujících nafazolin, nafazolin / síran zinečnatý zůstává nezměněný, a to pod podmínkou, že v informacích o přípravku budou provedeny navrhované změny. Skupina CMDh doporučuje změnu v registraci.

Příloha II

**Změny v informacích o přípravku pro léčivý přípravek registrovaný / léčivé přípravky
registrované na vnitrostátní úrovni**

Změny, které mají být vloženy do příslušných bodů informací o přípravku (nový text podtržený a tučně, vymazaný text ~~přeskrtnutý~~)

Souhrn údajů o přípravku

- Bod 4.9

Mají být přidány známky a příznaky předávkování, a to následujícím způsobem:

Údaje po uvedení na trh ukázaly, že nadměrná systémová expozice, například v důsledku úmyslného nebo náhodného předávkování nafazolinem (včetně neúmyslného perorálního užití), může vést k závažným kardiovaskulárním a/nebo cerebrovaskulárním nežádoucím účinkům.

Příbalová informace

3. Jak se přípravek [název přípravku] používá

[...]

Jestliže jste použil(a) více přípravku [název přípravku], než jste měl(a)

Použití podstatně většího množství přípravku [název přípravku], než je doporučená dávka, například při náhodném požití přípravku [název přípravku], může vést k závažným nežádoucím účinkům postihujícím srdce a krevní oběh. Příznaky mohou zahrnovat: sníženou srdeční frekvenci (bradykardie), silnou bolest hlavy, pocit na zvracení, zvracení, problémy s dýcháním, zvýšenou srdeční frekvenci (tachykardie) a bolest na hrudi.

Následující tvrzení má být zahrnuto do stejného bodu, pokud toto tvrzení nebo rovnocenné tvrzení již není v příbalové informaci uvedeno:

Pokud se u vás vyskytnou nežádoucí účinky nebo v případě náhodného použití/požití nadměrné dávky přípravku [název přípravku], okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

Příloha III
Harmonogram pro implementaci závěrů

Harmonogram pro implementaci závěrů

Schválení závěrů skupinou CMDh:	na zasedání skupiny CMDh v březnu 2025
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	11. května 2025
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	10. července 2025