

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) benzydaminu byly přijaty tyto vědecké závěry:

S ohledem na dostupné údaje o rizicích používání v těhotenství z literatury, ze spontánních hlášení, a s ohledem na pravděpodobný mechanismus účinku, výbor PRAC považuje kauzální souvislost mezi benzydaminem a riziky používání v těhotenství za přinejmenším možnou. Výbor PRAC dospěl k závěru, že informace o přípravcích obsahujících benzydamin je třeba odpovídajícím způsobem upravit tak, aby zahrnovaly nejnovější závěry.

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

Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se benzydaminu skupina CMDh zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivého přípravku obsahujícího / léčivých přípravků obsahujících benzydamin 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 přeškrtnutý)

Souhrn údajů o přípravku

Bod 4.6

[Nové informace týkající se rizik přípravku při použití během těhotenství je třeba doplnit takto]

Těhotenství

Nejsou k dispozici žádné klinické údaje o použití přípravku <název přípravku> během těhotenství.

Systémové použití inhibitorů prostaglandin syntetázy během třetího trimestru těhotenství může u plodu vyvolat kardiopulmonální a renální toxicitu. Na konci těhotenství může dojít k prodloužení doby krvácení u matky i dítěte a porod může být opožděn.

Není známo, zda systémová expozice přípravku [název přípravku] dosažená po topickém podání může být pro embryo/plod škodlivá.

Proto se přípravek <název přípravku> během těhotenství nemá používat, pokud to není zcela nezbytné. Pokud se použije, má být dávka co nejnižší a doba léčby co nejkratší.

Příbalová informace

Bod 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek [název přípravku] <užívat/používat>

Těhotenství, kojení a plodnost

[...]

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, porad'te se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Přípravek [název přípravku] nepoužívejte během těhotenství, pokud to není zcela nezbytné a nedoporučí Vám to lékař. Pokud potřebujete léčbu v tomto období, má se používat co nejnižší dávka po co nejkratší dobu.

Příloha III

Harmonogram pro implementaci závěrů

Harmonogram pro implementaci závěrů

Schválení závěrů skupinou CMDh:	na zasedání skupiny CMDh v červnu 2025
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	3. srpna 2025
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	2. října 2025