

**UCHWAŁA KOMISJI DS. PRODUKTÓW LECZNICZYCH  
NR 6/2015/23 Z DNIA 20 SIERPNIĄ 2015 R.**

Na podstawie § 8 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 29 czerwca 2011 r. w sprawie Komisji działających przy Prezesie Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. Nr 159, poz. 953), Komisja ds. Produktów Leczniczych postanawia, co następuje.

**§ 1.**

Dopuszcza się możliwość zmiany w punktach 4.1, 4.7, 4.8 Charakterystyki Produktu Leczniczego [REDAKTOWANE], maść, 50 mg/g pod warunkiem uzupełnienia zapisów w ulotce dla pacjenta i zachowania spójności z Charakterystyką Produktu Leczniczego.

**§ 2.**

Uchwała została podjęta jednogłośnie.  
W głosowaniu brało udział 6 członków Komisji.

**§ 3.**

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

**UZASADNIENIE**

Podmiot odpowiedzialny [REDAKTOWANE] złożył wniosek o dokonanie zmiany w Charakterystyce Produktu Leczniczego [REDAKTOWANE] maść, 50 mg/g w punktach: 4.1, 4.7, 4.8. Zgodnie z zatwierdzoną Charakterystyką Produktu Leczniczego [REDAKTOWANE] może być stosowany do „zmniejszenia dolegliwości bólowych okolicy odbytu u pacjentów z guzkami krwawniczymi oraz wspomagająco w znieczuleniu przed i po badaniu przez odbyt”. Podmiot odpowiedzialny proponuje rozszerzenie wskazań o „łagodzenie świądu odbytu” (pkt 4.1 Charakterystyki). W opinii Komisji ds. Produktów Leczniczych możliwe jest zaakceptowanie takiej zmiany, ponieważ świąd odbytu jest często objawem towarzyszącym żylakom odbytu.  
Komisja ds. Produktów Leczniczych nie zgłasza zastrzeżeń do zaproponowanych zmian w punktach 4.7 i 4.8 Charakterystyki Produktu Leczniczego, ale zwraca uwagę na konieczność uzupełnienia ulotki dla pacjenta i zachowania spójności z Charakterystyką.

*Przewodniczący Komisji ds. Produktów Leczniczych  
prof. dr hab. n. farm. Aleksander Mazurek*