

**UCHWAŁA KOMISJI DS. PRODUKTÓW LECZNICZYCH
NR 3/2025/02 Z DNIA 17 PAŹDZIERNIKA 2025 ROKU**

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. poz. 953), Komisja ds. Produktów Leczniczych postanawia, co następuje.

§1

W opinii Komisji ds. Produktów Leczniczych produkt leczniczy [REDAKTOWANE] zawierający połączenie substancji czynnych [REDAKTOWANE] może zostać dopuszczony do obrotu w kategorii dostępności OTC – produkt wydawany bez przepisu lekarza dla grupy wiekowej pacjentów: dzieci powyżej 6 lat.

§2

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

§3

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

UZASADNIENIE

Obie substancje czynne, zarówno [REDAKTOWANE] jak i [REDAKTOWANE] znane są od lat i stosowane w praktyce klinicznej, również w populacji poniżej 6 roku życia. Aktualnie dopuszczone do obrotu na terytorium Polski produkty lecznicze zawierające połączenie substancji czynnych [REDAKTOWANE] dostępne bez recepty (OTC) wskazane są dla dorosłych i młodzieży w wieku 12 lat i powyżej. W Polsce [REDAKTOWANE] dopuszczona jest do stosowania w kategorii dostępności OTC w grupie wiekowej od 6 roku życia w produktach złożonych zawierających połączenie [REDAKTOWANE]

Podmiot odpowiedzialny przedstawił wyniki badań potwierdzające bezpieczeństwo stosowania tego połączenia w populacji pediatrycznej. Do jednego z badań włączeni byli pacjenci poniżej 2 roku życia. Nie stwierdzono zwiększenia częstości oraz ciężkości działań niepożądanych w tej grupie wiekowej.

[REDAKTOWANE] charakteryzuje się korzystnym profilem farmakokinetyczno-farmakodynamicznym. Główne działanie niepożądane w postaci senności jest słabo wyrażone w przypadku, a ryzyko ewentualnego wzrostu ciśnienia prawie nie występuje.

Przewodnicząca Komisji ds. Produktów Leczniczych
Dr. hab. n. med. Ewa Bałkowiec-Iskra