

**UCHWAŁA KOMISJI DS. PRODUKTÓW LECZNICZYCH
NR 3/2025/03 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 przedstawiona przez podmiot odpowiedzialny dokumentacja kliniczna dołączona do wniosku o dokonanie zmiany porejestracyjnej, tj. publikacje literaturowe oraz analizy kliniczne, produktu leczniczego [REDAKTOWANE] potwierdza możliwość dodania wielkości opakowania 16 szt.

§2

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

§3

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

UZASADNIENIE

Produkt leczniczy [REDAKTOWANE] zawierający [REDAKTOWANE] jest lekiem przeciwhistaminowym I. generacji. Wskazaniem do stosowania leku jest: krótkotrwałe stosowanie w sporadycznie występującej bezsenności u osób dorosłych.

[REDAKTOWANE] stosowana jest w leczeniu bezsenności od wielu. Na rynku Polski dostępna jest jako produkt dostępny bez przepisu lekarza.

W literaturze szeroko opisane jest bezpieczeństwo stosowania [REDAKTOWANE] przez okres 14 dni. W badaniach przedstawionych przez podmiot w większości przypadków działania niepożądane miały charakter umiarkowany lub łagodny. U pacjentów nie obserwowano także efektu bezsenności z odbicia czy zwiększenia bezsenności dnia następnego, co jest istotne w kontekście krótkotrwałego, sporadycznego stosowania [REDAKTOWANE]. Profil bezpieczeństwa [REDAKTOWANE] jest znany, nie występuje ryzyko tolerancji czy uzależniania, tak więc nie ma zagrożenia bezpieczeństwa w związku z długością terapii.

Monografia Amerykańskiej Agencji Leków z 2021 roku wskazuje chlorowodorek [REDAKTOWANE] jako substancję bezpieczną w sporadycznie występującej krótkotrwałej bezsenności przez okres do 14 dni.

Sporadycznie występująca bezsenność jest schorzeniem, które może nawracać, w związku z tym uzasadnione jest aby pacjent miał w zapasie większe opakowanie gdyby problemy ze snem wystąpiły ponownie.

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