

Частина VI: Резюме плану управління ризиками

Резюме плану управління ризиками застосування лікарських засобів Нотта краплі та Нотта таблетки (*Avena sativa* D1, *Phosphorus* D12, *Chamomilla* D12, *Coffea* D12 та *Zincum valerianicum* D12)

Це резюме Плану управління ризиками (ПУР) застосування лікарських засобів Нотта краплі та Нотта таблетки (далі Нотта). У ПУР докладно описані важливі ризики застосування лікарського засобу Нотта, способи мінімізації цих ризиків, і яким чином буде отримуватись більше інформації про ризики та фактори невизначеності щодо лікарського засобу Нотта (відсутня інформація).

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу Нотта містить важливу інформацію для медичних працівників та пацієнтів про спосіб застосування лікарського засобу Нотта .

I. Лікарський засіб та мета його застосування

Нотта краплі

В Україні лікарський засіб Нотта краплі призначається для комплексного лікування психосоматичних розладів та будь-яких захворювань після нервового напруження або стресу, що супроводжуються тривогою, депресією, порушенням сну, нервовим виснаженням.

В педіатрії, лікарський засіб призначається для комплексного лікування наслідків перинатального ураження центральної нервової системи (ЦНС), гіпертензивний ліквородинамічний синдром, синдром нейрогенного сечового міхура, синдром вегетативної дисфункції, астеничний комплекс симптомів різної етіології та синдром підвищеної нервово-рефлекторної дратівливості (див. інструкцію для медичного застосування з інформацією для пацієнта, який містить більш докладний опис показань до застосування).

Нотта таблетки

В Україні лікарський засіб Нотта таблетки призначається для лікування неврозоподібних і психосоматичних розладів, що супроводжуються неспокоєм, внутрішньою напруженістю, нервовою підвищеною дратівливістю, тривогою та порушенням сну (див. Інструкцію для медичного застосування з інформацією для пацієнта, який містить більш докладний опис показань до застосування).

Лікарські засоби Нотта краплі та Нотта таблетки для перорального застосування містять наступні діючі речовини: *Avena sativa* D1, *Phosphorus* D12, *Chamomilla* D12, *Coffea* D12 та *Zincum valerianicum* D12.

II. Ризики, пов'язані з лікарським засобом, заходи з мінімізації та подальшої характеристики ризиків

Нижче наведені важливі ризики застосування лікарського засобу Нотта, а також заходи з мінімізації таких ризиків та запропоновані дослідження для отримання додаткової інформації про ризики застосування лікарського засобу Нотта.

Заходи з мінімізації ризиків, ідентифіковані для лікарських засобів, можуть включати:

- Особлива інформація, така як попередження, застережні заходи та рекомендації щодо правильного застосування, вказана у Інструкції для медичного застосування та Короткій характеристиці лікарського засобу і адресована пацієнтам та медичним працівникам;
- Важливі поради на упаковці лікарського засобу;
- Офіційно затверджений розмір упаковки - кількість лікарського засобу в упаковці обирається таким чином, щоб забезпечити правильне застосування лікарського засобу;
- Правовий статус лікарського засобу – категорія відпуску лікарського засобу пацієнту (наприклад, за рецептом або без рецепта), може допомогти мінімізувати ризики

застосування лікарського засобу .

Ці заходи разом є *рутинними заходами з мінімізації ризиків*.

На додаток до цих заходів, постійно збирається та регулярно аналізується інформація про побічні реакції, включаючи оцінку Регулярно оновлюваного звіту з безпеки (РОЗБ), щоб можливо було негайно вжити необхідних заходів. Ці заходи є *рутинним діями з фармаконагляду*.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливими ризиками застосування лікарського засобу Нотта є ризики, які вимагають застосування спеціальних заходів з управління ризиками для додаткового розслідування або мінімізації ризику з метою безпечного застосування лікарського засобу. Важливі ризики можуть вважатись ідентифікованими або потенційними. Ідентифіковані ризики - це проблеми, відносно яких існує достатньо доказів зв'язку з застосуванням лікарського засобу Нотта. Потенційні ризики - це проблеми, відносно яких існує можливий зв'язок з застосуванням цього лікарського засобу на основі наявних даних, але цей зв'язок ще не встановлений і потребує додаткової оцінки. Відсутня інформація стосується інформації щодо безпеки лікарського засобу, яка у даний час відсутня і повинна бути зібрана (наприклад, щодо тривалого застосування лікарського засобу);

| Перелік важливих ризиків та відсутня інформація | |
|--------------------------------------------------------|-------|
| Важливі ідентифіковані ризики | Немає |
| Важливі потенційні ризики | Немає |
| Відсутня інформація | Немає |

II.B Резюме важливих ризиків

Інформація з безпеки у запропонованій інформації щодо лікарського засобу узгоджена з інформацією референтного лікарського засобу.

II.C План післяреєстраційного розвитку

II.C.1 Дослідження, які є умовами отримання реєстраційного посвідчення

Немає досліджень, які є умовами отримання реєстраційного посвідчення, та немає спеціальних зобов'язань для реєстрації лікарського засобу Нотта.

II.C.2 Інші дослідження у плані постреєстраційного розвитку

Немає досліджень, проведення яких було б необхідним для лікарського засобу Нотта.