

Частина VI: Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

Резюме плану управління ризиками застосування лікарського засобу Тонгінал (Camphora D2, Nicotiana tabacum D6, *Veratrum album* D6, Glonoinum D12, Acidum hydrocyanicum D12)

Це резюме Плану управління ризиками (ПУР) застосування лікарського засобу Тонгінал. У ПУР докладно описані важливі ризики застосування лікарського засобу Тонгінал, заходи мінімізації цих ризиків, і яким чином буде отримуватись більше інформації про ризики та відсутня інформація щодо лікарського засобу Тонгінал.

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

Важливі нові проблеми або зміни існуючих проблем безпеці будуть включені в оновлений ПУР лікарського засобу Тонгінал.

I. Лікарський засіб та мета його застосування

В Україні лікарський засіб Тонгінал призначається для комплексного лікування вегето-судинної дистонії гіпотензивного типу, діенцефального синдрому, синдрому Мен'єра. Крім того, лікарський засіб призначається для комплексного лікування захворювань, що супроводжуються вегетативними розладами (див. Інструкцію для медичного застосування, яка містить більш докладний опис показань до застосування).

Лікарський засіб Тонгінал для перорального застосування містить наступні активні речовини: Camphora D2, Nicotiana tabacum D6, *V. album* D6, Glonoinum D12, Acidum hydrocyanicum D12.

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

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

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

- Особлива інформація, така як попередження, застережні заходи та рекомендації щодо правильного застосування, зазначені в інструкції для медичного застосування та Короткій характеристиці лікарського засобу і адресовані 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 відауску 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 *рутинними діями з фармаконагляду*.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутня інформація

Важливими ризиками застосування лікарського засобу Тонгінал 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 Тонгінал. 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

Жодні загрози безпеці не були визнані важливими для включення в План управління ризиками застосування лікарського засобу Тонгінал.

II.C План післяреєстраційного розвитку

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

Немає досліджень, на підставі яких видавалося б реєстраційне посвідчення, та немає спеціальних зобов'язань для лікарського засобу Тонгінал.

II.C.2 Інші дослідження плані постреєстраційного розвитку

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