

Частина VI: Резюме плану управління ризиком

Резюме плану управління ризиком для **НОРДІКСИН (NORDIXIN), 1 капсула містить етифоксину гідрохлориду 50 мг**

У ПУР детально описуються важливі ризики стосовно **Нордіксину**, як можна мінімізувати ці ризики, як буде отримано більше інформації про ризики та невизначенність (відсутню інформацію).

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу **Нордіксин** надає основну інформацію спеціалістам-медикам та пацієнтам стосовно того, як слід застосовувати **Нордіксин**.

I. Лікарський засіб та для чого він застосовується

Нордіксин показаний для запобігання психосоматичних проявах тривожності.

II. Ризики, що пов'язані з лікарським засобом, та заходи для мінімізації або додаткової характеристики ризиків

Лікарський засіб **Нордіксин** містить в якості діючої речовин етифоксину гідрохлорид. Заходи щодо мінімізації ризиків **Нордіксину** наведені нижче та відображені в інструкції для медичного застосування, що адресована пацієнтам та медичним працівникам.

Заходами для мінімізації ризиків, виявлених для лікарських засобів, можуть бути:

- Конкретна інформація у інструкції для медичного застосування лікарського засобу, така як попередження, запобіжні заходи та поради щодо правильного використання;
- Важливі поради щодо упаковки лікарського засобу;
- Дозволений розмір упаковки — кількість діючої речовини в упаковці вибирається таким чином, щоб забезпечити правильне використання лікарського засобу;
- Правовий статус — спосіб постачання ліків пацієнту (наприклад, за рецептом або без нього) може допомогти мінімізувати ризики.

Разом ці заходи становлять звичайні рутинні заходи з мінімізації ризиків.

На додаток до цих заходів – регулярно аналізується інформація про побічні реакції, включаючи оцінку регулярно оновлюваних звітів з безпеки, щоб можна було вжити негайні заходи у разі необхідності. Це все є рутинними заходами з фармаконагляду.

Якщо важлива інформація, що може вплинути на безпеку застосування **Нордіксину** 50 мг, капсули, ще недоступна, вона вказана в розділі «відсутня інформація».

Застосування у пацієнтів дитячого віку	Внесення інформації в розділ Діти інструкції для медичного застосування Правовий статус: За рецептом
--	--

II.A Перелік важливих ризиків та відсутня інформація

Важливими ризиками **Нордіксіну** 50 мг є ризики, що потребують особливих заходів з управління ризиком для подальшого вивчення або мінімізації ризику, так щоб лікарський засіб можна було безпечно застосовувати.

Важливі ризики можуть вважатися ідентифікованими або потенційними.

Ідентифікованими ризиками є проблеми, для яких існує достатньо доказів зв'язку із застосуванням **Нордіксіну** 50 мг.

Потенційними ризиками є проблеми, для яких зв'язок із застосуванням цього лікарського засобу, можливо, ґрунтується на доступних даних, але цей зв'язок ще не встановлений та потребує подальшої оцінки.

Відсутня інформація стосується інформації про безпеку лікарського засобу, що зараз відсутня та її треба зібрати;

Резюме питань безпеки	
важливі ідентифіковані ризики	Застосування у пацієнтів з тяжкими шкірними реакціями Застосування у пацієнтів з тяжким ураженням печінки
важливі потенційні ризики	Застосування у пацієнтів з тяжким ураженням нирок Застосування у період вагітності або годування груддю
відсутня інформація	Застосування у пацієнтів дитячого віку

II.B Резюме важливих ризиків

Проблема безпеки	Заходи з мінімізації ризиків	Діяльність з фармаконагляду
Застосування у пацієнтів з тяжкими шкірними реакціями	<i>Внесення інформації в розділи Побічні реакції, Особливості застосування інструкції для медичного застосування</i> <i>Правовий статус: За рецептом</i>	<i>Рутинна діяльність з фармаконагляду додатково до повідомлення про побічні реакції та виявлення сигналу</i>
Застосування у пацієнтів з тяжким ураженням печінки	<i>Внесення інформації в розділи Протипоказання, Особливості застосування, Побічні реакції інструкції для медичного застосування</i> <i>Правовий статус: За рецептом</i>	<i>Рутинна діяльність з фармаконагляду додатково до повідомлення про побічні реакції та виявлення сигналу</i>

Застосування у пацієнтів з тяжким ураженням нирок	Внесення інформації в розділ Протипоказання інструкції для медичного застосування <i>Правовий статус: За рецептом</i>	Рутинна діяльність з фармаконагляду додатково до повідомлення про побічні реакції та виявлення сигналу
Застосування у період вагітності або годування груддю	Внесення інформації в розділи Протипоказання, Застосування в період вагітності або годування груддю інструкції для медичного застосування <i>Правовий статус: За рецептом</i>	Рутинна діяльність з фармаконагляду додатково до повідомлення про побічні реакції та виявлення сигналу
Застосування у пацієнтів дитячого віку	Внесення інформації в розділ Діти інструкції для медичного застосування <i>Правовий статус: За рецептом</i>	Рутинна діяльність з фармаконагляду додатково до повідомлення про побічні реакції та виявлення сигналу

П.С. План післяреєстраційної розробки

не застосовано

П.С.1 Дослідження, які є умовами видачі торгової ліцензії

Немає досліджень, які є умовами реєстраційного посвідчення або особливими зобов'язаннями Нордіксину 50 мг, капсули.

П.С.2 Інші дослідження у плані післяреєстраційної розробки

Не потрібні дослідження для Нордіксину 50 мг.