

Частина VI: Резюме плану управління ризиками

Резюме плану управління ризиками для Евкабал® 200 мг та Евкабал® 600 мг Саше та еспа-НАК 200 мг/3 г та 600 мг/3 г (ацетилцистеїн)

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) Евкабал 200 мг та 600 мг Саше та еспа-НАК 200 мг/3 г та 600 мг/3 г. ПУР деталізує важливі ризики Евкабал 200 мг та 600 мг Саше та еспа-НАК 200 мг/3 г та 600 мг/3 г, як ці ризики можна мінімізувати та отримати більше інформації про ризики та відсутню інформацію цього ЛЗ.

Коротка характеристика лікарського засобу (SmPC) та інформація для пацієнта Евкабал 200 мг та 600 мг Саше та еспа-НАК 200 мг/3 г та 600 мг/3 г надають важливу інформацію медичним працівникам та пацієнтам про те як слід застосовувати Евкабал 200 мг та 600 мг Саше та еспа-НАК 200 мг/3 г та 600 мг/3 г.

Нові важливі ризики чи зміни до поточних будуть включені до оновленого ПУР Евкабал 200 мг та 600 мг Саше та еспа-НАК 200 мг/3 г та 600 мг/3 г.

I. Лікарський засіб та для чого він використовується

Евкабал 200 мг та 600 мг Саше та еспа-НАК 200 мг/3 г та 600 мг/3 г застосовується для зменшення в'язкості мокротиння, покращення його відходження при бронхіті, що пов'язаний із застудою (повний перелік показань до застосування див у SmPC). Діючою речовиною препарату є ацетилцистеїн, препарат застосовується перорально.

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

Важливі ризики Евкабал 200 мг та 600 мг Саше та еспа-НАК 200 мг/3 г та 600 мг/3 г разом із заходами щодо мінімізації цих ризиків і запропонованими дослідженнями для отримання додаткової інформації про ризики Евкабал 200 мг та 600 мг Саше та еспа-НАК 200 мг/3 г та 600 мг/3 г описані нижче.

Заходами з мінімізації ідентифікованих ризиків лікарського засобу можуть бути:

- Конкретна інформація, наприклад, попередження, запобіжні заходи та поради щодо правильного використання в SmPC, адресовані пацієнтам і медичним працівникам;
- Важливі поради щодо пакування;
- Дозволений розмір упаковки – кількість лікарського засобу в упаковці вибирається таким чином, щоб забезпечити правильне застосування ліків;
- Правовий статус лікарського засобу – спосіб, яким лікарський засіб відпускається пацієнту (наприклад, з рецептом або без нього), може допомогти мінімізувати його ризики.

Разом ці заходи становлять *рутинні заходи з мінімізації ризиків*.

На додаток до цих заходів, інформація про побічні реакції збирається безперервно і регулярно аналізується, щоб негайно вжити необхідних заходів. Ці заходи становлять *рутинну діяльність з фармаконагляду*.

Якщо важлива інформація, яка може вплинути на безпечне використання Евкабал 200 мг та 600 мг Саше та еспа-НАК 200 мг/3 г та 600 мг/3 г, ще не доступна, вона вказана під рубрикою “*відсутня інформація*” нижче.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливими ризиками Евкабал 200 мг та 600 мг Саше та еспа-НАК 200 мг/3 г та 600 мг/3 г є ризики, які потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризику, так щоб лікарський засіб можна було безпечно застосовувати. Важливі ризики можуть розглядатись як ідентифіковані або потенційні. Ідентифіковані ризики – це проблеми, для яких є достатньо доказів зв'язку з використанням Евкабал 200 мг та 600 мг Саше та еспа-НАК 200 мг/3 г та 600 мг/3 г. Потенційні ризики – це проблеми, для яких можлива асоціація з використанням цього лікарського засобу на основі наявних даних, але ця асоціація ще не була встановлена і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація посилається на інформацію з безпеки лікарського засобу, яка зараз відсутня, і повинна бути зібрана (наприклад, щодо тривалого використання лікарського засобу).

Перелік важливих ризиків і відсутньої інформації	
Важливі ідентифіковані ризики	Підвищення бронхіальної секреції, особливо у дітей віком до 2 років Тяжкі реакції гіперчутливості (включаючи анафілактичний шок)
Важливі потенційні ризики	Тяжкі реакції з боку шкіри (синдроми Стівенса–Джонсона та токсичний епідермальний некроліз) Клінічні ефекти, що виникають внаслідок антикоагулянтних та антитромботичних властивостей ацетилцистеїну
Відсутня інформація	Використання у вагітних та жінок, які годують груддю

II.B Резюме важливих ризиків

Інформація з безпеки у пропонованій інформації про препарат відповідає референтному лікарському засобу.

II.C План післяреєстраційного розвитку

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

Відсутні дослідження або спеціальні зобов'язання, які були б умовою видачі реєстраційного посвідчення на Евкабал 200 мг та 600 мг Саше та еспа-НАК 200 мг/3 г та 600 мг/3 г.

II.C.2 Інші дослідження в плані післяреєстраційного розвитку

Для Евкабал 200 мг та 600 мг Саше та еспа-НАК 200 мг/3 г та 600 мг/3 г дослідження не вимагаються.