

**Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу Ангі Септ
Др. Тайсс**
**Міжнародна непатентована назва: anethole, dichlorobenzyl alcohol, mentha
piperita, menthol**

Це короткий опис Плану управління ризиками (ПУР) для Ангі Септ Др. Тайсс. У ПУР детально описані важливі ризики щодо Ангі Септ Др. Тайсс, як ці ризики можна звести до мінімуму та як отримати більше інформації про ризики щодо Др. Тайсс Ангі Септ та невизначеність (відсутність інформації).

Коротка характеристика лікарського засобу (КХЛЗ) Ангі Септ Др. Тайсс та інструкція для медичного застосування надають основну інформацію для фахівців галузі охорони здоров'я та пацієнтів про те, як слід застосовувати Ангі Септ Др. Тайсс.

I. Лікарський засіб та для чого він застосовується

Др. Тайсс Ангі Септ призначається для симптоматичного місцевого лікування запальних та інфекційних захворювань порожнини рота та глотки з такими симптомами, як запалення горла, хрипота й утруднення ковтання (всі показання див. в КХЛЗ). Він містить в якості діючих речовин ментол, анетол, 2,4-дихлорбензиловий спирт та олію м'яти перцевої і призначений для перорального застосування у формі льодяників.

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

Нижче наведені важливі ризики для Ангі Септ Др. Тайсс, а також заходи з мінімізації таких ризиків та запропоновані дослідження для отримання додаткових відомостей про ризики для Ангі Септ Др. Тайсс.

Заходи з мінімізації визначених ризиків:

- Спеціальна інформація, така як попередження, запобіжні заходи та поради щодо правильного застосування в інструкції для медичного застосування та КХЛЗ, адресовані пацієнтам та медичним працівникам;
- Важливі поради щодо упаковки лікарського засобу;
- Дозволений розмір упаковки - кількість лікарського засобу в упаковці визначається таким чином, щоб забезпечити правильне його застосування;
- Правовий статус лікарського засобу - спосіб, у який пацієнт може придбати лікарський засіб (наприклад, по рецепту або без нього), може допомогти мінімізувати ризики.

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

На додаток до цих заходів, постійно збирається та регулярно аналізується інформація про побічні реакції, включаючи оцінку PSUR, так, щоб при необхідності можна було вжити негайних заходів.

Ці заходи становлять *рутинну діяльність з фармаконагляду*.

Якщо важлива інформація, яка може вплинути на безпеку застосування Ангі Септ Др. Тайсс, ще не доступна, вона перелічена в розділі "відсутність інформації".

II.A Перелік важливих ризиків та відсутність інформації

Важливі ризики для Ангі Септ Др. Тайсс - це ризики, які потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого вивчення або мінімізації ризиків, щоб застосування лікарського засобу мало бути безпечним. Важливі ризики можна розглядати як ідентифіковані або потенційні. Ідентифіковані ризики є проблемами, для яких є достатньо доказів зв'язку з застосуванням Др. Тайсс Ангі Септ. Потенційні ризики є проблемами, для яких на основі наявних даних можлива асоціація із застосуванням цього лікарського засобу, але цей зв'язок ще не встановлений і потребує подальшої оцінки. Відсутність інформації стосується інформації про безпеку лікарського засобу, яка в даний час відсутня і потребує збору (наприклад, при тривалому застосуванні лікарського засобу).

Перелік важливих ризиків та відсутня інформація	
Важливі ідентифіковані ризики	<ul style="list-style-type: none">Порушення з боку імунної системи (Підвищена чутливість до активних речовин левоментолу, анетолу, 2,4-дихлорбензиловому спирту, олії м'яти перцевої або рослин сімейства Округжкових (Зонтикових) (фенхелю, кмину, селери, коріандру та кропу), які містять анетол або до будь-якої з допоміжних речовин)
Важливі потенційні ризики	Жодних
Відсутність інформації	<ul style="list-style-type: none">Фертильність, вагітність та годування груддюДіти віком до 6 років

II.B Коротке резюме важливих ризиків

Важливий ідентифікований ризик: Порушення з боку імунної системи (Підвищена чутливість до активних речовин левоментолу, анетолу, 2,4-дихлорбензиловому спирту, олії м'яти перцевої або рослин родини Округжкових (Зонтикових) (фенхелю, кмину, селери, коріандру та кропу), які містять анетол або до будь-якої з допоміжних речовин)	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	У країнах, де продається Ангі Септ Др. Тайсс, не було отримано повідомлень про побічні реакції, спричинені цим засобом. В літературі є згадки про дуже нечасті випадки реакції гіперчутливості на олію м'яти перцевої. В таких випадках пацієнти страждають від набрякання губ і язика, стискання горла, задишки, кашлю та хрипоті [Bayat and Boric-Mazi (2014)], риніту та кон'юнктивіту [Paiva et al. (2010)], запалення губ [Vermaat et al. (2008)] після прийому цукерок з перцевою м'ятою, використання зубної пасти з перцевою м'ятою або бальзаму для губ з перцевою м'ятою.
Фактори ризику та групи ризику	У пацієнтів з підвищеною чутливістю до активних речовин левоментолу, анетолу, 2,4-дихлорбензиловому спирту, олії м'яти перцевої або до рослин родини Округжкових (Зонтикових) (фенхелю, кмину, селери, коріандру та кропу), які містять анетол або до будь-якої з

	допоміжних речовин
Заходи з мінімізації ризиків	<p>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</p> <p><i>КХЛЗ, розділи 4.3 і 4.8</i></p> <p><i>ІМЗЛЗ, розділи "Протипоказання" та "Побічні реакції"</i></p> <p>Додаткові заходи з мінімізації ризику:</p> <p><i>Жодних</i></p>

Відсутність інформації: Фертильність, вагітність та годування груддю

Заходи з мінімізації ризиків	<p>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</p> <p><i>КХЛЗ, розділ 4.6</i></p> <p><i>ІМЗЛЗ, розділ "Особливості застосування"</i></p> <p>Додаткові заходи з мінімізації ризику:</p> <p><i>Жодних</i></p>
------------------------------	---

Відсутність інформації: Діти віком до 6 років

Заходи з мінімізації ризиків	<p>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</p> <p><i>КХЛЗ, розділ 4.4</i></p> <p><i>ІМЗЛЗ, розділ "Спосіб застосування та дози"</i></p> <p>Додаткові заходи з мінімізації ризику:</p> <p><i>Жодних</i></p>
------------------------------	--

II.C План післяреєстраційного розвитку

II.C.1 Дослідження, що є умовою для отримання дозволу на продаж

Не існує жодних досліджень, які є умовою отримання реєстраційного посвідчення або особливим зобов'язанням по відношенню до Ангі Септ Др. Тайсс.

II.C.2 Інші дослідження в плані післяреєстраційного розвитку

Не вимагається ніяких досліджень для Ангі Септ Др. Тайсс.