

Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я» Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22	ПУР Грипоцитрон Бальзам	Версія 2.1.
--	----------------------------	-------------

**ЧАСТИНА VI. РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ  
РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ  
Грипоцитрон Бальзам ( *Pini sylvestris aetheroleum, Eucalypti aetheroleum*)**

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) лікарського засобу (ЛЗ) Грипоцитрон Бальзам, емульсія нашкірна, 3г/10г у 100 г. ПУР деталізує важливі ризики Грипоцитрон Бальзам, емульсія нашкірна, 3г/10г у 100 г, як ці ризики можна мінімізувати та отримати більше інформації про ризики та відсутню інформацію цього ЛЗ.

Інструкція для медичного застосування (ІМЗ) Грипоцитрон Бальзам, емульсія нашкірна, 3г/10г у 100 г надає важливу інформацію медичним працівникам та пацієнтам про те як слід використовувати цей ЛЗ.

Нові важливі ризики чи зміни до поточних будуть включені до оновленого ПУР Грипоцитрон Бальзам, емульсія нашкірна, 3г/10г у 100 г.

**I. Лікарський засіб, та для чого він реєструється**

Грипоцитрон Бальзам, емульсія нашкірна, 3г/10г у 100 г реєструється в Україні для полегшення симптомів застудних захворювань дихальних шляхів з надлишковим утворенням мокротиння.

Грипоцитрон Бальзам, емульсія нашкірна, 3г/10г у 100 г містить олію сосни звичайної, олію евкалиптову (*Pini sylvestris aetheroleum, Eucalypti aetheroleum*) у якості діючої речовини і призначений для місцевого застосування.

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

Нижче наведено важливі ризики Грипоцитрон Бальзам, емульсія нашкірна, 3г/10г у 100 г разом із заходами щодо мінімізації цих ризиків та запропонованими дослідженнями для отримання додаткової інформації про ризики Грипоцитрон Бальзам, емульсія нашкірна, 3г/10г у 100 г.

Заходами з мінімізації ідентифікованих ризиків ЛЗ можуть бути:

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

Разом ці заходи становлять звичайні (рутинні) заходи з мінімізації ризиків.

На додаток до цих заходів, інформація про побічні реакції збирається безперервно і регулярно аналізується, включаючи оцінку регулярно оновлюваного звіту з безпеки (PSUR), щоб негайно вжити необхідних заходів. Ці заходи становлять рутинну діяльність з фармаконагляду.

Якщо важлива інформація, яка може вплинути на безпечне використання Грипоцитрон Бальзам, емульсія нашкірна, 3г/10г у 100 г, ще не доступна, вона вказана під рубрикою “*відсутня інформація*” нижче.

**II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації**

Важливими ризиками Грипоцитрон Бальзам, емульсія нашкірна, 3г/10г у 100 г є ризики, які потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого

Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я» Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22	ПУР Грипоцитрон Бальзам	Версія 2.1.
--	----------------------------	----------------

дослідження або мінімізації ризику, так щоб ЛЗ 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 Грипоцитрон Бальзам, емульсія на шкірній, 3г/10г у 100 г. Потенційні ризики – це проблеми, для яких можлива асоціація з використанням цього ЛЗ на основі наявних даних, але ця асоціація ще не була встановлена і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація посилається на інформацію з безпеки ЛЗ, яка зараз відсутня, і повинна бути зібрана (наприклад, щодо тривалого використання ЛЗ).

Важливі ідентифіковані ризики	– Бронхоспазм – Судоми при випадковому внутрішньому прийомі
Важливі потенційні ризики	– немає
Відсутня інформація	– застосування у період вагітності

## II.B Резюме важливих ризиків

<b>Важливий ідентифікований ризик: Бронхоспазм</b>	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Діючі речовини препарату не токсичні, як правило не викликають побічних ефектів. Але можливі алергічні реакції, у тому числі бронхоспазм. Бронхоспазм представляє рефлекторну захисну реакцію бронхів. Вони звужуються у відповідь на дію подразника, не дозволяючи йому проникати нижче, в легені хворого. Бронхоспазм звужує просвіт, і повітря не проходить нормально по дихальних шляхах. Якщо своєчасно не надати допомогу хворому, може розвинутися кисневе голодування, небезпечно для організму.
Фактори ризику та групи ризику	Ризик розвитку бронхоспазму зростає у пацієнтів з гіперреактивністю дихальних шляхів. спадковою схильністю; схильністю хворого до алергії, атопії; курінням, в тому числі пасивним; роботою у шкідливих умовах.
Заходи з мінімізації ризиків	<b>Рутинні інформаційні повідомлення про ризик:</b> - у розділі «побічні реакції» ІМЗ <b>Рутинні заходи з мінімізації ризику, що рекомендують особливі клінічні заходи для вирішення питання ризику:</b> - у розділі «протипоказання» ІМЗ  <b>Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні.</b>

<b>Товариство з обмеженою відповідальністю</b> <b>«Фармацевтична компанія «Здоров'я»</b> Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22	ПУР Грипоцитрон Бальзам	Версія 2.1.
--	----------------------------	-------------

<b>Важливий ідентифікований ризик:</b> Судоми при випадковому внутрішньому прийомі	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Раптове мимовільне хворобливе скорочення м'яза або його частини, яке триває кілька секунд або хвилин, часто супроводжується здуттям м'яза, що легко виявляється при пальпації. дітей є: біологічні-вік, генетичні (моногенно детерміновані), екогенетическіе (тератогенні і хромосоми-патогенні), екопатогенние, медико-соціальні та медико-організаційні.
Фактори ризику та групи ризику	Найбільш часто судоми зустрічаються у дітей до 15 років, приблизно половина всіх судом, що трапляються у людини за все його життя, доводиться на цей вік. Найбільший ризик розвитку судом мають діти у віці від 1 до 9 років. Основними факторами ризику розвитку судом у
Заходи з мінімізації ризиків	<i><b>Рутинні заходи з мінімізації ризику, що рекомендують особливі клінічні заходи для вирішення питання ризику:</b></i> - у розділі «протипоказання» ІМЗ - у розділі «застосування у період вагітності і годування груддю» ІМЗ - у розділі «особливості застосування» ІМЗ <i><b>Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні.</b></i>

**Важлива відсутня інформація:** Застосування у період вагітності

Заходи з мінімізації ризиків	<i><b>Рутинні заходи з мінімізації ризику, що рекомендують особливі клінічні заходи для вирішення питання ризику</b></i> - у розділі «застосування у період вагітності і годування груддю» ІМЗ:
------------------------------	--

**ІІ.С.1 Дослідження, які є умовами видачі реєстраційного посвідчення**

Відсутні дослідження або спеціальні зобов'язання, які були б умовою видачі реєстраційного посвідчення на ЛЗ Грипоцитрон Бальзам.

**ІІ.С.2 Інші дослідження в плані післяреєстраційного розвитку**

Для ЛЗ Грипоцитрон Бальзам дослідження не вимагаються.