

Частина VI: Резюме Плану управління ризиками

Резюме Плану управління ризиками для ДЕКАТИЛЕН™ ОРІС, спрей для ротової порожнини 1,5 мг/мл

Це резюме Плану управління ризиками (ПУР) для ДЕКАТИЛЕН ОРІС, спрей для ротової порожнини 1,5 мг/мл (надалі – Бензидаміну Гідрохлорид). ПУР описує важливі ризики та заходи з їх мінімізації, а також шляхи отримання більшої кількості інформації про ризики і невизначені питання (відсутня інформація) стосовно лікарського засобу.

Інструкція для медичного застосування (ІМЗ) Бензидаміну Гідрохлориду надає важливу інформацію медичним працівникам і пацієнтам стосовно того, як необхідно застосовувати препарат.

Важливі нові проблеми з безпеки або зміни до наявних будуть включені при оновленні ПУР для Бензидаміну Гідрохлориду.

I. Лікарський засіб і показання для його застосування

ДЕКАТИЛЕН ОРІС призначений для симптоматичного лікування подразнення і запалення ротоглотки; болю, зумовленого гінгівітом, стоматитом, фарингітом; у стоматології після екстракції зуба або з профілактичною метою (див. ІМЗ для ознайомлення з показаннями повністю). Препарат містить діючу речовину Бензидаміну Гідрохлориду і застосовується орально.

II. Ризики, асоційовані із цим препаратом і заходи для мінімізації або подальшої характеристики цих ризиків

Нижче наведено важливі ризики Бензидаміну Гідрохлориду, а також заходи для їх мінімізації і запропоновані дослідження для отримання додаткової інформації про ризики.

Заходи з мінімізації ризиків, ідентифікованих для лікарських засобів, можуть бути наступними:

- Специфічна інформація для пацієнтів та медичних працівників, така як застереження, запобіжні заходи і рекомендації щодо належного застосування у рамках ІМЗ лікарського засобу;
- Важливі рекомендації на упаковці лікарського засобу;
- Затверджений розмір упаковки – кількість лікарського засобу в упаковці обирається для забезпечення правильного застосування лікарського засобу;
- Порядок відпуску лікарського засобу – спосіб, у який лікарський засіб відпускається пацієнтам (тобто, без рецепту або за рецептом) може допомогти мінімізувати його ризики.

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

Окрім цих заходів постійно збирається і проводиться аналіз інформації про побічні реакції, таким чином, щоб у разі необхідності можна було вжити негайних заходів. Ці заходи відносяться до *рутинних заходів з фармаконагляду*.

II.A Перелік важливих ризиків і відсутньої інформації

Важливі ризики для Бензидаміну Гідрохлориду – це ризики, що вимагають особливих заходів з управління ними для подальшого дослідження або мінімізації ризику, так, щоб лікарський засіб застосовувався безпечно. Важливі ризики можна розділити на ідентифіковані та потенційні. Ідентифіковані ризики – це проблеми, для яких існує достатньо доказів зв'язку із застосуванням Бензидаміну Гідрохлориду. Потенційні ризики – це проблеми, для яких зв'язок із застосуванням цього препарату на основі доступних даних можливий, проте його ще не встановлено, і він потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація – це інформація про безпеку лікарського засобу, яка у даний час відсутня і має бути зібрана (наприклад, при довготривалому застосуванні лікарського засобу). Для цього ПУР не було застосовано жодних проблем безпеки, заснованих на вимозі подавати лише важливі виявлені або потенційні ризики та відсутність інформації, пов'язані з подальшими заходами фармаконагляду або додатковими заходами з мінімізації ризику.

Таблиця 1: Резюме Проблем Безпеки

Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації	
Важливі ідентифіковані ризик	<ul style="list-style-type: none">• Відсутні
Важливі потенційні ризики	<ul style="list-style-type: none">• Відсутні
Відсутня інформація	<ul style="list-style-type: none">• Відсутні

Для Бензидаміну Гідрохлориду не виявлено проблем безпеки.

II.B Резюме важливих ризиків

Інформація про безпеку у запропонованій інформації про лікарські засоби (ІМЗ) відповідає референтному лікарському засобу.

II.C План післяреєстраційного розвитку

II.C.1 Дослідження, що є умовою для реєстраційного посвідчення

Відсутні дослідження, які є умовою видачі реєстраційного посвідчення або особливі зобов'язання щодо Бензидаміну Гідрохлориду.

II.C.2 Інші дослідження в плані післяреєстраційного розвитку

Для Бензидаміну Гідрохлориду не вимагається жодних досліджень.