

СЕПТОЛЕТЕ® ТОТАЛ ЛИМОН ТА БУЗИНА, льодяники, 3 мг/1 мг по 8 льодяників у блістері, по 1, по 2, по 3, по 4 або по 5 блістерів у коробці

Міжнародна непатентована назва: бензидаміну гідрохлорид та цетилпіридинію хлорид

Частина VI: Короткий огляд видів діяльності у плані управління ризиками по продукту

Огляд плану управління ризиками для СЕПТОЛЕТЕ® ТОТАЛ ЛИМОН та БУЗИНА, льодяники

Це огляд плану управління ризиками (ПУР) щодо СЕПТОЛЕТЕ® ТОТАЛ ЛИМОН ТА БУЗИНА, льодяники. Цей ПУР деталізує інформацію про важливі ризики СЕПТОЛЕТЕ® ТОТАЛ ЛИМОН ТА БУЗИНА, льодяники та огляд того, як буде отримуватися більше відомостей про ризики та невизначеність інформації (відсутність інформації) про СЕПТОЛЕТЕ® ТОТАЛ ЛИМОН ТА БУЗИНА, льодяники.

Коротка характеристика лікарського засобу (КХЛЗ) СЕПТОЛЕТЕ® ТОТАЛ ЛИМОН ТА БУЗИНА, льодяники, та інструкція з його медичного застосування надає необхідну інформацію працівникам охорони здоров'я та пацієнтам про те, як слід приймати СЕПТОЛЕТЕ® ТОТАЛ ЛИМОН ТА БУЗИНА, льодяники.

Нові важливі питання або зміни до поточних питань та змін включатимуться в оновлений ПУР щодо СЕПТОЛЕТЕ® ТОТАЛ ЛИМОН ТА БУЗИНА, льодяники.

I. Лікарський засіб та його застосування

СЕПТОЛЕТЕ® ТОТАЛ ЛИМОН ТА БУЗИНА, льодяники, виробництва КРКА призначений для симптоматичного лікування інфекцій горла та ротової порожнини (фарингіти, ларингіти, гінгівіти) (див. КХЛЗ для повного переліка показань). Він містить активну речовину бензидаміну гідрохлорид та цетилпіридинію хлорид та приймається перорально.

II. Ризики, пов'язані з лікарським засобом та дії, направлені на зменшення та виявлення майбутніх ризиків

Нижче описано важливі ризики СЕПТОЛЕТЕ® ТОТАЛ ЛИМОН ТА БУЗИНА, льодяники, та наведено заходи з мінімізації цих ризиків і дослідження, які пропонуються для більш детального ознайомлення з ризиками застосування СЕПТОЛЕТЕ® ТОТАЛ ЛИМОН ТА БУЗИНА, льодяники.

Можливі заходи з мінімізації ідентифікованих ризиків:

- Надання пацієнтам та медичним працівникам інформації про особливості застосування, такі як попередження, запобіжні заходи та рекомендації щодо належного використання, описані в інструкції для медичного застосування та КХЛЗ;
- надання важливих рекомендацій щодо належної упаковки препарату;
- затверджений розмір упаковки: кількість лікарського препарату в одній упаковці підібрано таким чином, щоб забезпечити його належне використання;
- порядок відпуску лікарського засобу: спосіб одержання лікарського засобу пацієнтам (наприклад, рецептурний/безрецептурний відпуск) може допомогти мінімізувати його ризики.

Усі ці заходи є рутинними заходами з мінімізації ризику.

Окрім цих заходів, безперервно збирається інформація про побічні реакції, яка регулярно аналізується, аби за необхідності можна було вжити негайних заходів. Ці заходи є рутинними заходами з фармаконагляду.

II. А Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики СЕПТОЛЕТЕ® ТОТАЛ ЛИМОН ТА БУЗИНА, льодяники — це ризики, які потребують спеціальних заходів з управління ризиками задля їх подальшого вивчення або мінімізації певного ризику лікарського препарату для його безпечного <застосування> <прийому>. Важливі ризики можуть вважатися ідентифікованими або потенційними. Ідентифіковані ризики — це встановлені ризики, пов'язані з використанням СЕПТОЛЕТЕ® ТОТАЛ ЛИМОН ТА БУЗИНА, льодяники. Потенційні ризики — це ризики, стосовно яких зв'язок із застосуванням цього лікарського препарату можливий на основі наявних даних, але він ще не був встановлений і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація — це інформація щодо безпеки лікарського препарату, якої наразі недостатньо, тому її необхідно зібрати (наприклад, щодо довготривалого застосування засобу);

Важливі ідентифіковані ризики:	Не застосовано
Важливі потенційні ризики:	Не застосовано
Відсутня інформація:	Не застосовано

II.В Огляд важливих ризиків

Інформація щодо безпеки лікарського засобу в запропонованій інформації про лікарський засіб узгоджена з інформацією про референтний лікарський засіб.

II.С План пост-реєстраційного розвитку

II.С.1 Дослідження, які є умовами для реєстрації лікарського засобу

Дослідження, які могли бути умовами для реєстрації лікарського засобу або спеціальними зобов'язаннями компанії щодо СЕПТОЛЕТЕ® ТОТАЛ ЛИМОН ТА БУЗИНА, льодяники, не проводилися.

II.С.2 Інші дослідження в плані пост-реєстраційного розвитку

Немає необхідності у інших дослідженнях СЕПТОЛЕТЕ® ТОТАЛ ЛИМОН ТА БУЗИНА, льодяники.