

СЕПТОЛЕТЕ® ТОТАЛ ЕВКАЛПТ, льодяники, 3 мг/1 мг по 8 льодяників у блістері, по 1, по 2, по 3, по 4 або по 5 блістерів у коробці**Частина VI: Короткий огляд видів діяльності у плані управління ризиками по продукту**

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

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

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

I. Лікарський засіб та його застосування

СЕПТОЛЕТЕ® ТОТАЛ ЕВКАЛПТ, льодяники, виробництва КРКА призначений для симптоматичного лікування інфекцій горла та ротової порожнини (фарингіти, ларингіти, гінгівіти, стани до і після видалення зубів тощо) (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 ЕВКАЛПТ, льодяники, та наведено заходи з мінімізації цих ризиків і дослідження, які пропонуються для більш детального ознайомлення з ризиками застосування СЕПТОЛЕТЕ® ТОТАЛ ЕВКАЛПТ, 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 ЕВКАЛПТ, 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 ЕВКАЛПТ, 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:	
Важливі потенційні ризики:	
Відсутня інформація:	

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 ЕВКАЛПТ, льодяники, не проводилися.

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

Немає необхідності у інших дослідженнях СЕПТОЛЕТЕ® ТОТАЛ ЕВКАЛПТ, льодяники.