

ЧАСТИНА VI. РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Ацетал Солюбл, таблетки шипучі по 200 мг та по 600 мг

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) лікарського засобу (ЛЗ) Ацетал Солюбл, таблетки шипучі по 200 мг та по 600 мг. ПУР деталізує важливі ризики Ацетал Солюбл, як ці ризики можна мінімізувати та отримати більше інформації про ризики та відсутню інформацію цього ЛЗ.

Інструкція для медичного застосування (ІМЗ) Ацетал Солюбл 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 Ацетал Солюбл.

I. Лікарський засіб, та для чого він зареєстрований

Ацетал Солюбл, таблетки шипучі по 200 мг застосовується при лікуванні гострих та хронічних захворювань бронхолегеневої системи, що супроводжуються підвищеним утворенням мокротиння.

Ацетал Солюбл, таблетки шипучі по 600 мг застосовується при лікуванні гострих та хронічних захворювань бронхолегеневої системи, що супроводжуються підвищеним утворенням мокротиння. Передозування парацетамолом. (див. показання в ІМЗ).

Ацетал Солюбл містить ацетилцистеїн, що належить до муколітичних засобів.

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

Нижче наведено важливі ризики Ацетал Солюбл разом із заходами щодо мінімізації цих ризиків та запропонованими дослідженнями для отримання додаткової інформації про ризики Ацетал Солюбл.

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 Ацетал Солюбл, ще не доступна, вона вказана під рубрикою “*відсутня інформація*” нижче.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливими ризиками Ацетал Солюбл є ризики, які потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого 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 Ацетал Солюбл. 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 посиляється на інформацію з безпеки ЛЗ, яка зараз відсутня, і повинна бути зібрана (наприклад, щодо тривалого використання ЛЗ).

Перелік важливих ризиків і відсутньої інформації	
Важливі ідентифіковані ризики	<ul style="list-style-type: none"> - Підвищений ризик розвитку бронхіальної обструкції у дітей віком до 2 років; - Ризик реакції гіперчутливості (включаючи анафілактичний шок); - Ризик порушення функцій печінки чи нирок; - Ризики з боку дихальної системи: диспное, бронхоспазм (переважно у пацієнтів з гіперреактивною бронхіальною системою у випадку бронхіальної астми); - Ризики з боку серцево-судинної системи (тахікардія, артеріальна гіпотензія, розвиток кровотеч); - Ризик негативного впливу на пацієнтів з фенілкетонурією; - Ризик при застосуванні пацієнтами натрій-контрольованої дієти; - Взаємодія з іншими лікарськими засобами (включаючи антибіотики, протикашльові препарати і нітрогліцерин); - Застосування у пацієнтів із непереносимістю гістаміну; - Ризик впливу на лабораторні дослідження;
Важливі потенційні ризики	<ul style="list-style-type: none"> - Серйозні шкірні реакції (у тому числі синдром Стівенса-Джонсона та токсичний епідермальний некроліз); - Клінічні ефекти, зумовлені антикоагулянтами та інгібуючими згортання властивостями ацетилцистеїну; - Ризик загострення виразкової хвороби шлунка та дванадцятипалої кишки;
Відсутня інформація	- Застосування у період вагітності або годування груддю.

II.B Резюме важливих ризиків

Важливий ідентифікований ризик: Підвищений ризик розвитку бронхіальної обструкції у дітей віком до 2 років	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	При застосуванні препарату можливий розвиток бронхіальної обструкції у дітей віком до 2 років. Бронхіальна обструкція - клінічний синдром, який є однією з форм дихальної недостатності, що виникає в результаті порушення прохідності бронхіального дерева, яка веде до неадекватної легеневої вентиляції і утруднення відходження слизу з бронхів.
Фактори ризику та групи ризику	Основна група ризику включає дітей віком до 2 років.
Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні заходи з мінімізації ризиків - розділ «побічні реакції» ІМЗ Рутинні заходи з мінімізації ризику, що рекомендують особливі клінічні заходи для

Важливий ідентифікований ризик: Підвищений ризик розвитку бронхіальної обструкції у дітей віком до 2 років

	<p>вирішення питання ризику:</p> <ul style="list-style-type: none">- розділ «особливості застосування» ІМЗ: Лікарський засіб містить пропіленгліколь, що може спричинити подразнення шкіри- розділ «побічні реакції» ІМЗ : <i>З боку імунної системи:</i> рідко: симптоми підвищеної чутливості; дуже рідко: анафілактичний шок.- розділ «протипоказання» ІМЗ : Підвищена чутливість до будь-якого компонента препарату <p>Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні.</p>
--	--

Важливий ідентифікований ризик: Ризик реакції гіперчутливості (включаючи анафілактичний шок)

Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	При застосуванні препарату можливий розвиток тяжких реакцій підвищеної індивідуальної чутливості (алергії), таких як анафілактичний шок, анафілактичні/анафілактоїдні реакції.
Фактори ризику та групи ризику	Група найвищого ризику включає пацієнтів із відомою гіперчутливістю до ацетилцистеїну або до будь-якої з допоміжних речовин.
Заходи з мінімізації ризиків	<p>Рутинні інформаційні повідомлення про ризик:</p> <ul style="list-style-type: none">- розділ «протипоказання» ІМЗ <p>Рутинні заходи з мінімізації ризику, що рекомендують особливі клінічні заходи для вирішення питання ризику:</p> <ul style="list-style-type: none">- розділ «протипоказання» ІМЗ : Відома гіперчутливість до ацетилцистеїну або до будь-якої з допоміжних речовин.- розділ «побічні реакції» ІМЗ : <i>З боку імунної системи:</i> нечасто – гіперчутливість; дуже рідко – анафілактичний шок, анафілактичні/анафілактоїдні реакції.<i>З боку шкіри і підшкірних тканин:</i> нечасто – кропив'янка, висипання, набряк Квінке, свербіж; невідомо – екзема. <p>Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні.</p>

Важливий ідентифікований ризик: Ризик порушення функцій печінки чи нирок

Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	У пацієнтів із захворюваннями печінки або нирок ацетилцистеїн може призводити до
--	--

Важливий ідентифікований ризик: Ризик порушення функцій печінки чи нирок	
	накопичення азотовмісних речовин в організмі
Фактори ризику та групи ризику	Групи ризику включають пацієнтів із захворюваннями печінки або нирок
Заходи з мінімізації ризиків	<p>Рутинні інформаційні повідомлення про ризик:</p> <ul style="list-style-type: none"> - розділ «особливості застосування» ІМЗ <p>Рутинні заходи з мінімізації ризику, що рекомендують особливі клінічні заходи для вирішення питання ризику:</p> <ul style="list-style-type: none"> - розділ «особливості застосування» ІМЗ <p>Пацієнтам із захворюваннями печінки або нирок ацетилцистеїн слід призначати з обережністю для уникнення накопичення азотовмісних речовин в організмі.</p> <p>Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні.</p>

Важливий ідентифікований ризик: Ризики з боку дихальної системи: диспное, бронхоспазм (переважно у пацієнтів з гіперреактивною бронхіальною системою у випадку бронхіальної астми)	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	При застосуванні препарату можливий розвиток бронхоспазму та диспное. Бронхоспазм (звуження бронхів, що проводять повітря в легені) є станом, що може загрожувати життю, оскільки порушується функція дихання (диспное).
Фактори ризику та групи ризику	Основна група ризику включає пацієнтів, хворих на бронхіальну астму.
Заходи з мінімізації ризиків	<p>Рутинні інформаційні повідомлення про ризик:</p> <ul style="list-style-type: none"> - розділ «особливості застосування» ІМЗ <p>Рутинні заходи з мінімізації ризику, що рекомендують особливі клінічні заходи для вирішення питання ризику:</p> <ul style="list-style-type: none"> - розділ «особливості застосування» ІМЗ : Пацієнти, хворі на бронхіальну астму, повинні знаходитися під строгим контролем під час лікування через можливий розвиток бронхоспазму. У разі виникнення бронхоспазму лікування ацетилцистеїном слід негайно припинити. - розділ «побічні реакції» ІМЗ : З боку імунної системи: З боку органів грудної клітки та середостіння: рідко – бронхоспазм, диспное. <p>Додаткові заходи з мінімізації ризику</p>

Важливий ідентифікований ризик: Ризики з боку дихальної системи: диспное, бронхоспазм (переважно у пацієнтів з гіперреактивною бронхіальною системою у випадку бронхіальної астми)	
	<i>відсутні.</i>

Важливий ідентифікований ризик: Ризики з боку серцево-судинної системи (тахікардія, артеріальна гіпотензія, розвиток кровотеч)	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	При застосуванні ацетилцистеїну повідомлялося про нечасте виникнення тахікардії і артеріальної гіпотензії; дуже рідко — кровотечі
Фактори ризику та групи ризику	Відсутні дані щодо специфічних факторів та груп ризику.
Заходи з мінімізації ризиків	<p>Рутинні інформаційні повідомлення про ризик:</p> <ul style="list-style-type: none"> - розділ «протипоказання» ІМЗ <p>Рутинні заходи з мінімізації ризику, що рекомендують особливі клінічні заходи для вирішення питання ризику:</p> <ul style="list-style-type: none"> - розділ «протипоказання» ІМЗ : Виразкова хвороба шлунка та дванадцятипалої кишки у стадії загострення, кровохаркання, легенева кровотеча. - розділ «протипоказання» ІМЗ : З боку серця: нечасто – тахікардія. З боку судин: дуже рідко – геморагії. <p><i>Дослідження:</i> нечасто – зниження артеріального тиску.</p> <p>Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні.</p>

Важливий ідентифікований ризик: Ризик негативного впливу на пацієнтів з фенілкетонурією	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Можливе загострення фенілкетонурії. Фенілкетонурія - спадкове захворювання групи ферментопатій, пов'язане з порушенням метаболізму амінокислот, головним чином фенілаланіну. Аспартам, що є допоміжною речовиною у складі препарату, у своїй хімічній структурі містить залишки фенілаланіну
Фактори ризику та групи ризику	Основна група ризику - пацієнти з фенілкетонурією
Заходи з мінімізації ризиків	<p>Рутинні інформаційні повідомлення про ризик:</p> <ul style="list-style-type: none"> - розділ «особливості застосування» ІМЗ

Важливий ідентифікований ризик: Ризик негативного впливу на пацієнтів з фенілкетонуриєю	
	<p>Рутинні заходи з мінімізації ризику, що рекомендують особливі клінічні заходи для вирішення питання ризику:</p> <p>- розділ «особливості застосування» ІМЗ :Лікарський засіб містить аспартам, який є похідним фенілаланіну, що являє небезпеку для хворих на фенілкетонурию.</p> <p>Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні.</p>

Важливий ідентифікований ризик: Ризик при застосуванні пацієнтами натрій-контрольованої дієти		
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Пацієнтам слід бути обережним при застосуванні натрій-контрольованої дієти. Препарат містить 5,94 ммоль (або 136,86 мг) натрію на дозу 200 мг і 6,84 ммоль (або 157,19 мг) натрію на дозу 600 мг	
Фактори ризику та групи ризику	Основна група ризику - пацієнти, що дотримуються натрій-контрольованої дієти	
Заходи з мінімізації ризиків	Ацетал Солюбл, таблетки шипучі по 200 мг	Ацетал Солюбл, таблетки шипучі по 600 мг
	<p>Рутинні інформаційні повідомлення про ризик:</p> <p>- розділ «особливості застосування» ІМЗ</p> <p>Рутинні заходи з мінімізації ризику, що рекомендують особливі клінічні заходи для вирішення питання ризику:</p> <p>- розділ «особливості застосування» ІМЗ : Цей лікарський засіб містить 5,94 ммоль (або 136,86 мг) натрію на дозу 200 мг. Слід бути обережним при застосуванні пацієнтам, які застосовують натрій-контрольовану дієту.</p>	<p>Рутинні інформаційні повідомлення про ризик:</p> <p>- розділ «особливості застосування» ІМЗ</p> <p>Рутинні заходи з мінімізації ризику, що рекомендують особливі клінічні заходи для вирішення питання ризику:</p> <p>- розділ «особливості застосування» ІМЗ : Цей лікарський засіб містить 6,84 ммоль (або 157,19 мг) натрію на дозу 600 мг. Слід бути обережним при застосуванні пацієнтам, які застосовують натрій-контрольовану дієту.</p>

Важливий ідентифікований ризик: Ризик при застосуванні пацієнтами натрій-контрольованої дієти		
	<i>Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні.</i>	<i>Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні.</i>

Важливий ідентифікований ризик: Взаємодія з іншими лікарськими засобами (включаючи антибіотики, протикашльові препарати і нітрогліцерин)		
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Взаємодія компонентів лікарського засобу із деякими іншими речовинами на етапах всмоктування, розподілу, перетворення та виведення із організму може призвести до зміни їх концентрації та фармакологічних ефектів, що створює потенційну небезпеку розвитку небезпечних реакцій, що пов'язані із зміною їх безпеки та ефективності.	
Фактори ризику та групи ризику	Основна група ризику пацієнти, що отримують лікарські засоби, що здатні до фармакокінетичної/фармакодинамічної взаємодії з ацетилцистеїном.	
Заходи з мінімізації ризиків	<p>Рутинні інформаційні повідомлення про ризик:</p> <p>- розділ «взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» ІМЗ</p> <p>Рутинні заходи з мінімізації ризику, що рекомендують особливі клінічні заходи для вирішення питання ризику:</p> <p>- розділ «взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» ІМЗ : Застосування разом з ацетилцистеїном протикашльових засобів може посилити застій мокротиння через пригнічення кашльового рефлексу. Відомості про інактивацію антибіотиків ацетилцистеїном дотепер отримані тільки в досліджах <i>in vitro</i> при безпосередньому змішуванні речовин. При необхідності одночасного застосування ацетилцистеїну та будь-яких пероральних препаратів (включаючи антибіотики) їх слід приймати з інтервалом не менше 2 годин. Це не стосується цефіксиму та лоракарбефу. При одночасному прийомі нітрогліцерину та ацетилцистеїну виявлені значно гіпотензія і розширення скроневої артерії. При необхідності одночасного застосування нітрогліцерину та ацетилцистеїну у пацієнтів слід контролювати гіпотензію, яка може мати тяжкий характер, і слід попередити їх про можливість виникнення головного болю.</p>	

Важливий ідентифікований ризик: Взаємодія з іншими лікарськими засобами (включаючи антибіотики, протикашльові препарати і нітрогліцерин)

Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні.

Важливий ідентифікований ризик: Застосування у пацієнтів із непереносимістю гістаміну

Докази зв'язку ризику з лікарським засобом

Ацетилцистеїн впливає на метаболізм гістаміну, тому при довготривалій терапії пацієнтам з непереносимістю гістаміну, можуть з'явитись симптоми непереносимості (головний біль, риніт, свербіж).

Фактори ризику та групи ризику

Основна група ризику пацієнти із непереносимістю гістаміну.

Заходи з мінімізації ризиків

Рутинні інформаційні повідомлення про ризик:

- розділ «особливості застосування» ІМЗ

Рутинні заходи з мінімізації ризику, що рекомендують особливі клінічні заходи для вирішення питання ризику:

- розділ «особливості застосування» ІМЗ

:Ацетилцистеїн впливає на метаболізм гістаміну, тому не слід призначати довготривалу терапію пацієнтам з непереносимістю гістаміну, оскільки це може призвести до появи симптомів непереносимості (головний біль, вазомоторний риніт, свербіж).

Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні.

Важливий ідентифікований ризик: Ризик впливу на лабораторні дослідження

Докази зв'язку ризику з лікарським засобом

Під час колориметричного дослідження ацетилцистеїн може впливати на дослідження саліцилатів та на визначення кетонових тіл в сечі.

Фактори ризику та групи ризику

Основна група ризику пацієнти, що проходять лабораторні дослідження на визначення саліцилатів та кетонових тіл у сечі

Заходи з мінімізації ризиків

Рутинні інформаційні повідомлення про ризик:

- розділ «взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» ІМЗ

Рутинні заходи з мінімізації ризику, що рекомендують особливі клінічні заходи для вирішення питання ризику:

Важливий ідентифікований ризик: <i>Ризик впливу на лабораторні дослідження</i>	
	<p>- розділ «взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» ІМЗ : <u>Вплив на лабораторні дослідження</u></p> <p>Ацетилцистеїн може впливати на колориметричне дослідження саліцилатів та на визначення кетонових тіл у сечі.</p> <p><i>Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні.</i></p>

Важливий потенційний ризик: <i>Серйозні шкірні реакції (у тому числі синдром Стівенса-Джонсона та токсичний епідермальний некроліз)</i>	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	<p>Препарат може викликати тяжкі ураження шкіри та слизових оболонок (Стівенса-Джонсона та токсичний епідермальний некроліз), що є проявами індивідуальної підвищеної чутливості сповільненого типу. Оскільки у більшості випадків мала місце супутня терапія препаратами, що ймовірно також можуть викликати даний стан, причинно-наслідковий зв'язок із ацетилцистеїном не підтверджений остаточно.</p>
Фактори ризику та групи ризику	<p>Група найвищого ризику включає пацієнтів із відомою гіперчутливістю до ацетилцистеїну або до будь-якої з допоміжних речовин.</p>
Заходи з мінімізації ризиків	<p><i>Рутинні інформаційні повідомлення про ризик:</i></p> <p>- розділ «побічні реакції» ІМЗ</p> <p><i>Рутинні заходи з мінімізації ризику, що рекомендують особливі клінічні заходи для вирішення питання ризику:</i></p> <p>- розділ «побічні реакції» ІМЗ : У дуже рідкісних випадках у зв'язку з прийомом ацетилцистеїну повідомляли про тяжкі шкірні реакції, такі як, наприклад, синдром Стівенса-Джонсона і синдром Лайелла. У більшості випадків як мінімум ще один лікарський засіб може з більшою імовірністю бути причиною появи шкірно-слизового синдрому. Тому при появі будь-яких нових змін на шкірі або слизових оболонках потрібно звернутися до лікаря і негайно відмінити прийом ацетилцистеїну.</p> <p><i>Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні.</i></p>

Важливий потенційний ризик: <i>Клінічні ефекти, зумовлені антикоагулянтними та інгібуючими тромбоцити властивостями ацетилицестеїну</i>	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	У різних дослідженнях відзначалися випадки зниження агрегації тромбоцитів, але клінічне значення цього не визначено. Проте потенційно можливо порушення згортання крові та виникнення кровотечі.
Фактори ризику та групи ризику	Основні групи ризику включають пацієнтів із кровохарканням, легеневою кровотечею.
Заходи з мінімізації ризиків	<i>Рутинні інформаційні повідомлення про ризик:</i> - розділ «побічні реакції» ІМЗ <i>Рутинні заходи з мінімізації ризику, що рекомендують особливі клінічні заходи для вирішення питання ризику:</i> - розділ «побічні реакції» ІМЗ: Відзначалися випадки зниження агрегації тромбоцитів, але клінічне значення цього не визначено. <i>Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні.</i>

Важливий потенційний ризик: <i>Ризик загострення виразкової хвороби шлунка та дванадцятипалої кишки</i>	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	У пацієнтів із виразковою хворобою шлунка та дванадцятипалої кишки у стадії загострення можливе погіршення симптомів, особливо при застосуванні інших препаратів, що впливають на слизову оболонку кишково-шлункового тракту.
Фактори ризику та групи ризику	Найвищий ризик у пацієнтів із виразковою хворобою шлунка та дванадцятипалої кишки у стадії загострення.
Заходи з мінімізації ризиків	<i>Рутинні інформаційні повідомлення про ризик:</i> - розділ «протипоказання» ІМЗ <i>Рутинні заходи з мінімізації ризику, що рекомендують особливі клінічні заходи для вирішення питання ризику:</i> - розділ «протипоказання» ІМЗ: Виразкова хвороба шлунка та дванадцятипалої кишки у стадії загострення, кровохаркання, легенева кровотеча. - розділ «особливості застосування» ІМЗ : Рекомендується з обережністю приймати препарат пацієнтам із виразкою шлунка та дванадцятипалої кишки в анамнезі, особливо у разі супутнього прийому інших лікарських

Важливий потенційний ризик: Ризик загострення виразкової хвороби шлунка та дванадцятипалої кишки

засобів, що подразнюють слизову оболонку шлунка.

Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні.

Відсутня інформація: Застосування у період вагітності або годування груддю

Заходи з мінімізації ризиків

Рутинні інформаційні повідомлення про ризик:

- розділ «Застосування у період вагітності або годування груддю» ІМЗ

Рутинні заходи з мінімізації ризику, що рекомендують особливі клінічні заходи для вирішення питання ризику:

- розділ «Застосування у період вагітності або годування груддю» ІМЗ: Вагітність.

Клінічні дані про застосування ацетилцистеїну вагітним жінкам обмежені. Дослідження на тваринах не виявили прямих або непрямих негативних впливів на репродуктивну токсичність.

Як запобіжний захід слід уникати застосування лікарського засобу під час вагітності.

Перед використанням препарату під час вагітності потенційні ризики повинні бути зіставлені з очікуваною користю.

Годування груддю.

Інформація про проникнення у грудне молоко відсутня. Ризик для немовляти не може бути виключений.

Необхідно прийняти рішення про припинення грудного вигодовування або про припинення/відмову від застосування лікарського засобу з урахуванням користі грудного вигодовування для дитини і користі терапії для жінки.

Фертильність

Дані про вплив ацетилцистеїну на фертильність людини відсутні. Дослідження на тваринах не виявили шкідливого впливу на фертильність для людини при використанні препарату в рекомендованих дозах.

Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні.

II.C. План післяреєстраційного розвитку (заплановані заходи у післяреєстраційному періоді)

II.C.1 Дослідження, які є умовами видачі реєстраційного посвідчення

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

II.C.2 Інші дослідження в плані післяреєстраційного розвитку

Для ЛЗ Ацетал Солюбл дослідження не вимагаються.