

Частина VI: Резюме плану управління ризиками

Резюме плану управління ризиками для бальзаму Вікс Актив із ментолом і евкаліптом (камфора, евкаліптова олія, левоментол і терпентинова олія)

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для бальзаму Вікс Актив із ментолом і евкаліптом. ПУР детально описує важливі ризики, пов'язані з препаратом бальзам Вікс Актив із ментолом і евкаліптом, шляхи мінімізації цих ризиків і яким чином планується отримати більше інформації про ризики та фактори невизначеності (відсутня інформація) препарату бальзам Вікс Актив із ментолом і евкаліптом.

Коротка характеристика препарату (SmPC) бальзам Вікс Актив із ментолом і евкаліптом та інструкція для його медичного застосування надають медичним працівникам і пацієнтам важливу інформацію про те, як слід застосовувати бальзам Вікс Актив із ментолом і евкаліптом.

I. Інформація про лікарський засіб і спосіб його застосування

Бальзам Вікс Актив із ментолом і евкаліптом дозволений для лікування гострих респіраторних захворювань, які супроводжуються нежитем, закладеністю носа, фарингітом і кашлем (див. коротку характеристику препарату або інструкцію для медичного застосування препарату). Він містить такі активні речовини як камфора, евкаліптова олія, левоментол і терпентинова олія; його застосовують місцево, наносячи на шкіру над грудиною, або додають гарячу воду і використовують для інгаляцій.

II. Ризики, пов'язані з лікарським препаратом, заходи з мінімізації або подальшої характеристики ризиків

Важливих ризиків, пов'язаних із бальзамом Вікс Актив із ментолом і евкаліптом, немає.

Заходами з мінімізації ризиків, виявлених для лікарських засобів, можуть бути:

- конкретна інформація, як-от застереження, запобіжні заходи та особливості застосування, що зазначена в інструкції для медичного застосування та SmPC, адресована пацієнтам і медичним працівникам;
- важливі рекомендації на пакуванні лікарського засобу.

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

Додатково до цих заходів, постійно збирається та регулярно аналізується інформація про побічні реакції, включаючи оцінку регулярно оновлюваного звіту про безпеку лікарського засобу (PSUR), щоб можна було вжити негайних заходів у разі потреби. Ці заходи належать до *рутинних заходів із фармаконагляду*.

Якщо важлива інформація, яка може вплинути на безпечне використання бальзаму Вікс Актив із ментолом і евкаліптом, ще не доступна, це зазначено в розділі «Відсутня інформація» нижче.

II.A Перелік важливих ризиків і відсутня інформація

Важливі ризики бальзаму Вікс Актив із ментолом і евкаліптом — це ризики, які потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризику з метою безпечного застосування лікарського засобу. Важливі ризики можна розглядати як ідентифіковані або потенційні. Ідентифіковані ризики — це проблеми, щодо яких є достатньо доказів зв'язку із застосуванням бальзаму Вікс Актив із ментолом і евкаліптом. Потенційні ризики — це проблеми безпеки, щодо яких можливий зв'язок із застосуванням цього лікарського засобу на основі наявних даних, але цей зв'язок ще не встановлений і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація стосується інформації з безпеки лікарського засобу, яка наразі відсутня та потребує збору (наприклад, про тривале застосування лікарського засобу).

Перелік важливих ризиків і відсутня інформація	
Важливі ідентифіковані ризики	Відсутні
Важливі потенційні ризики	Відсутні
Відсутня інформація	Відсутні

II.B Резюме важливих ризиків

Важливих ризиків для цього лікарського засобу з добре вивченим медичним застосуванням немає.

II.C План післяреєстраційного розвитку

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

Дослідження не потрібні.

II.C.2 Інші дослідження в плані післяреєстраційного розвитку

Дослідження не потрібні.

Частина VII: Додатки