

Частина VI. Резюме плану управління ризиками

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу КСИЛОМЕТАЗОЛІН/ДЕКСПАНТЕНОЛ:

- Декатилен Рино КІДЗ спрей назальний, розчин по 0,5 мг/мл + 50 мг/мл
- Декатилен Рино ДУО спрей назальний, розчин 1 мг/мл + 50 мг/мл

Далі викладене резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу Декатилен Рино КІДЗ спрей назальний, розчин по 0,5 мг/мл + 50 мг/мл та Декатилен Рино ДУО спрей назальний, розчин 1 мг/мл + 50 мг/мл (далі – Ксилометазолін/декспантенол). В ПУР описані важливі ризики, пов'язані із застосуванням препарату Ксилометазолін/декспантенол, шляхи мінімізації таких ризиків та отримання більш детальної інформації про ризики і нез'ясовані питання (відсутня інформація) щодо препарату Ксилометазолін/декспантенол.

Інструкція для Медичного застосування лікарського засобу (IMU) або Коротка характеристика лікарського засобу Ксилометазолін/декспантенол (SmPC) та листок-вкладка містять важливу інформацію для медичних спеціалістів і пацієнтів про застосування препарату Ксилометазолін/декспантенол.

Важливі нові проблеми чи зміни поточних проблем будуть відображені в оновлених ПУР для препарату Ксилометазолін/декспантенол.

I. Інформація про лікарський засіб та показання для його застосування

Зареєстрованими показаннями для лікарського засобу Ксилометазолін/декспантенол є

- Закладеність носа під час гострого риніту;
- Сприяння загоюванню шкіри навколо носових ходів та пошкоджень слизової оболонки носової порожнини;
- Вазомоторний риніт;
- Порушення носового дихання після хірургічних втручань у носовій порожнині.

Діючими речовинами лікарського засобу є ксилометазолін та декспантенол. Призначений для назального застосування.

II. Ризики, пов'язані з лікарським засобом, та діяльність, спрямована на мінімізацію ризиків або отримання більш детальної інформації про них

Нижче викладені важливі ризики, пов'язані із застосуванням препарату Ксилометазолін/декспантенол, а також заходи, спрямовані на мінімізацію таких ризиків, і запропоновані дослідження для більш детального вивчення ризиків, пов'язаних із застосуванням лікарського засобу Ксилометазолін/декспантенол.

Заходами, спрямованими на мінімізацію ідентифікованих ризиків, пов'язаних із лікарськими засобами, можуть бути:

- Спеціальна інформація, така як застереження, запобіжні заходи та рекомендації щодо належного застосування препарату, викладені в Інструкції для Медичного Застосування, або листку-вкладці та короткій характеристиці лікарського засобу, і призначені для пацієнтів та медичних спеціалістів;
- Важливі рекомендації щодо упаковки лікарського засобу;

- Зареєстрований розмір упаковки – кількість лікарського засобу в упаковці обирається таким чином, щоб забезпечити його належне застосування;
- Категорія відпуску лікарського засобу – спосіб, яким препарат відпускається пацієнту (приміром, за рецептом або без рецепту), може допомогти мінімізувати ризики, пов'язані з його застосуванням.

Разом всі ці заходи називаються *рутинними заходами з мінімізації ризику*.

Додатково до вказаних заходів проводиться безперервний збір та регулярний аналіз інформації про побічні реакції, у тому числі оцінювання Регулярно оновлюваного звіту з безпеки (PSUR), з метою застосування невідкладних заходів у разі потреби. Такі заходи називаються *рутинною діяльністю з фармаконагляду*.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливими ризиками для препарату Ксилометазолін/декспантенол є ризики, які потребують застосування спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого вивчення або мінімізації ризику з метою забезпечення безпечного застосування лікарського засобу. Важливі ризики поділяються на ідентифіковані або потенційні. Ідентифіковані ризики – це проблеми, щодо яких зібрано достатньо свідчень, які доводять їх зв'язок із застосуванням препарату Ксилометазолін/декспантенол. Потенційними ризиками вважаються проблеми, які можуть бути пов'язані із застосуванням цього препарату, виходячи з наявних даних, однак для яких такий зв'язок остаточно не встановлений і потребує додаткового вивчення. Відсутня інформація – інформація щодо безпеки лікарського засобу, яка є відсутньою на цей час і має бути зібрана (приміром, що стосується тривалого застосування препарату);

Таблиця 1. Резюме проблем безпеки

Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації	
Важливі ідентифіковані ризики	• Відсутні
Важливі потенційні ризики	• Відсутні
Відсутня інформація	• Відсутня

II.B Резюме важливих ризиків

Дані з безпеки у запропонованій інформації про лікарський засіб відповідають даним для референтного препарату.

II.C План післяреєстраційного розвитку

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

Дослідження або спеціальні зобов'язання, що є умовою отримання реєстраційного посвідчення на лікарський засіб Ксилометазолін/декспантенол, відсутні.

II.C.2 Інші дослідження в плані післяреєстраційного розвитку

Немає досліджень, проведення яких вимагається для лікарського засобу Ксилометазолін/декспантенол.