

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

НІКСАР® 2,5 МГ/МЛ, розчин оральний, 2,5 мг/мл,

НІКСАР®, таблетки по 20 мг,

НІКСАР® 10 МГ, таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 10 мг

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарських засобів НІКСАР® 2,5 мг/мл, розчин оральний, 2,5 мг/мл, НІКСАР®, таблетки по 20 мг, Ніксар® 10 мг, таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 10 мг. ПУР детально описує важливі ризики цих лікарських засобів, шляхи мінімізації цих ризиків, а також яким чином буде отримано більше інформації про ризики НІКСАР® 2,5 мг/мл, розчин оральний, 2,5 мг/мл, НІКСАР®, таблетки по 20 мг, Ніксар® 10 мг, таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 10 мг, а також способи отримання додаткової інформації про ризики цих лікарських засобів та невизначеності (відсутня інформація).

Інструкції для медичного застосування лікарських засобів надають важливу інформацію для медичних працівників та пацієнтів про те, як діють лікарські засоби НІКСАР® 2,5 мг/мл, розчин оральний, 2,5 мг/мл, НІКСАР®, таблетки по 20 мг, Ніксар® 10 мг, таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 10 мг.

Важливі нові проблеми або зміни до існуючих будуть включені в оновлення ПУРу для лікарських засобів НІКСАР® 2,5 мг/мл, розчин оральний, 2,5 мг/мл, НІКСАР®, таблетки по 20 мг, Ніксар® 10 мг, таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 10 мг.

I. ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ ТА МЕТА ЙОГО ЗАСТОСУВАННЯ

Лікарські засоби НІКСАР® 2,5 мг/мл, розчин оральний, 2,5 мг/мл, НІКСАР®, таблетки по 20 мг, Ніксар® 10 мг, таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 10 мг, дозволені для симптоматичного лікування алергічного ринокон'юнктивіту (сезонного та хронічного) та кропив'янки (повний перелік показань див. в Інструкціях для медичного застосування). Вони містять біластин як діючу речовину і застосовуються перорально (таблетки по 20 мг, розчин для перорального застосування 2,5 мг/мл, ородисперговані таблетки по 10 мг).

II. РИЗИКИ, ПОВ'ЯЗАНІ З ЛІКАРСЬКИМ ЗАСОБОМ, ЗАХОДИ З МІНІМІЗАЦІЇ РИЗИКІВ ТА ПОДАЛЬШОЇ ХАРАКТЕРИСТИКИ РИЗИКІВ

Важливі ризики лікарських засобів НІКСАР® 2,5 мг/мл, розчин оральний, 2,5 мг/мл, НІКСАР®, таблетки по 20 мг, Ніксар® 10 мг, таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 10 мг, разом із заходами для мінімізації таких ризиків та запропонованими дослідженнями для отримання додаткової інформації про ризики цих продуктів, описані нижче.

Заходи з мінімізації виявлених для НІКСАР® 2,5 мг/мл, розчин оральний, 2,5 мг/мл,

НІКСАР®, таблетки по 20 мг, Ніксар® 10 мг, таблетки, що диспергуються в ротовій

порожнині, по 10 мг, ризиків включають:

- Інформацію, наприклад попередження, запобіжні заходи та поради щодо правильного використання в інструкції для медичного застосування лікарського засобу / короткій характеристиці лікарського засобу адресовані пацієнтам і медичним працівникам;
- Важливі поради на маркуванні упаковки лікарського засобу;
- Розмір упаковки, наприклад: кількість таблеток в упаковці вибрано таким чином, щоб гарантувати, що ліки будуть використані правильно;
- Правовий статус лікарського засобу — категорія відпуску лікарського засобу пацієнту (наприклад, з або без рецепта) може допомогти мінімізувати його ризики.

Всі ці заходи разом становлять *рутинні заходи з мінімізації* ризиків.

Окрім цих заходів постійно збирається та регулярно аналізується інформація про небажані реакції, включно з оцінкою Регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарських засобів(РОЗБ), щоб за необхідності негайно вжити відповідних заходів. Ці заходи становлять *рутинні заходи фармаконагляду*.

Якщо важлива інформація, яка може вплинути на безпечне застосування лікарських засобів, Ніксар, ще не доступна, вона вказана в розділі «Відсутня інформація» нижче.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики лікарських засобів НІКСАР® 2,5 мг/мл, розчин оральний, 2,5 мг/мл, НІКСАР®, таблетки по 20 мг, Ніксар® 10 мг, таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 10 мг - це ризики, які потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого вивчення або мінімізації ризиків, щоб лікарський засіб можна було безпечно приймати. Важливі ризики можна розцінювати як ідентифіковані або потенційні. Ідентифіковані ризики - це проблеми, для яких є достатні докази зв'язку із застосуванням лікарських засобів НІКСАР® 2,5 мг/мл, розчин оральний, 2,5 мг/мл, НІКСАР®, таблетки по 20 мг, Ніксар® 10 мг, таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 10 мг. Потенційні ризики - це проблеми, для яких можливий зв'язок із застосуванням цього лікарського засобу на основі наявних даних, але цей зв'язок ще не є встановленим і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація - це інформація з безпеки лікарського засобу, яка зараз відсутня і потребує збирання (наприклад, дані щодо тривалого застосування лікарського засобу);

Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації	
Важливі ідентифіковані ризики	Відсутні
Важливі потенційні ризики	Відсутні
Відсутня інформація	Застосування у період вагітності або вигодування груддю

II. B Резюме важливих ризиків

Відсутня інформація: Застосування у період вагітності або годування груддю	
Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні заходи з мінімізації ризиків:

Відсутня інформація: Застосування у період вагітності або годування груддю	
	- Розділ Інструкцій для медичного застосування лікарських засобів «Застосування під час вагітності та годування груддю» Додаткові заходи з мінімізації ризиків: Відсутні.

II. С. План післяреєстраційного розвитку

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

Дослідження, що є умовами отримання реєстраційних посвідчень або специфічним зобов'язанням, відсутні для лікарських засобів НІКСАР® 2,5 мг/мл, розчин оральний, 2,5 мг/мл, НІКСАР®, таблетки по 20 мг, Ніксар® 10 мг, таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 10 мг.

II.C.2 Інші дослідження згідно з планом розвитку після отримання ліцензії

Не потребують досліджень лікарські засоби НІКСАР® 2,5 мг/мл, розчин оральний, 2,5 мг/мл, НІКСАР®, таблетки по 20 мг, Ніксар® 10 мг, таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 10 мг.