

ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ	ЧАСТИНА VI	Версія 2.0	DLP: 31/12/2023
Paracetamol			

ЧАСТИНА VI: РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу під торговою назвою **Піарон** (парацетамол).

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу (ЛЗ) **Піарон, суспензія оральна, 120 мг/5 мл (Піарон)**.

У ПУР міститься детальна інформація про важливі ризики ЛЗ та заходи щодо їх мінімізації. Також надано рекомендації щодо отримання більшої кількості інформації про ризики та відсутню інформацію з безпеки застосування ЛЗ **Піарон**.

В інструкції для медичного застосування (ІМЗ) ЛЗ **Піарон** міститься необхідна інформація для медичних працівників та пацієнтів щодо його застосування.

Важливі нові проблеми з безпеки або зміни до чинних будуть включені в нові версії ПУР ЛЗ **Піарон**.

I. ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ ТА ДЛЯ ЧОГО ВІН ЗАСТОСОВУЄТЬСЯ.

ЛЗ **Піарон** зареєстрований для застосування за такими показаннями (стисло¹):

- Біль під час прорізування зубів.
- Зубний біль.
- Біль у горлі.
- Гарячка при застуді, грипі та дитячих інфекціях.
- Поствакцинальна гіпертермія.

Примітка. ¹ Повна інформація міститься у чинній ІМЗ **Піарон**.

Більше інформації про ЛЗ **Піарон** міститься в ІМЗ, яку можна знайти на сайті «Державного реєстру лікарських засобів України».

II. РИЗИКИ, ПОВ'ЯЗАНІ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯМ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ, ТА ЗАХОДИ З ЇХ МІНІМІЗАЦІЇ АБО ПОДАЛЬШОГО ВИВЧЕННЯ.

Нижче зазначені важливі ризики для ЛЗ **Піарон** та заходи з їх мінімізації.

Заходи з мінімізації ризиків (ЗМР) для ЛЗ можуть бути:

- інформація в ІМЗ (застереження, запобіжні заходи, поради щодо правильного застосування тощо);
- інформація на упаковці ЛЗ;
- розмір упаковки, тобто кількість ЛЗ в упаковці;
- правовий статус відпуску ЛЗ: «За рецептом».

Разом ці заходи складають *рутинні ЗМР*.

ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ	ЧАСТИНА VI	Версія 2.0	DLP: 31/12/2023
Paracetamol			

Додатково до цих рутинних ЗМР безперервно відбувається процес збору, обробки та аналізу інформації про випадки ПР (в регулярно оновлюваних звітах з безпеки), що дає можливість здійснити відповідні негайні заходи. Ці заходи складають *рутинну діяльність з фармаконагляду*.

II.A. ПЕРЕЛІК ВАЖЛИВИХ РИЗИКІВ ТА ВІДСУТНЬОЇ ІНФОРМАЦІЇ.

Важливі ризики ЛЗ **Піарон** – це ризики, для яких необхідні спеціальні заходи щодо їх управління з метою подальшого вивчення або мінімізації для безпечного застосування препарату. Важливі ризики можуть бути віднесені до категорії ідентифікованих або потенційних. *Ідентифіковані ризики* – це проблеми, для яких наявні достатні докази їх зв'язку із застосуванням парацетамолу, діючої речовини ЛЗ **Піарон**. *Потенційні ризики* – це проблеми, для яких зв'язок із застосуванням парацетамолу є можливим (на основі наявних даних), однак він ще не є встановленим і потребує подальшої оцінки. *Відсутня інформація* – це інформація з безпеки ЛЗ, яка на цей час відсутня, але яку потрібно зібрати (наприклад, при довготривалому застосуванні ЛЗ).

Таблиця. **Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації**¹.

Важливі ідентифіковані ризики	Відсутні.
Важливі потенційні ризики	Відсутні.
Відсутня інформація	Відсутня.

Примітка. 1 Дані надані на підставі актуальної інформації про важливі ризики перорального застосування парацетамолу та заходи щодо управління ними.

II.B. РЕЗЮМЕ ВАЖЛИВИХ РИЗИКІВ.

Інформація з безпеки застосування парацетамолу в ІМЗ ЛЗ **Піарон** повністю узгоджується з відповідними даними в ІМЗ референтного ЛЗ.

II.V. ПЛАН ПІСЛЯРЕЄСТРАЦІЙНОГО РОЗВИТКУ.

II.V.1. Дослідження, які є зобов'язанням заявника.

Не застосовно.

Заявник не мав зобов'язань щодо проведення досліджень стосовно ЛЗ **Піарон** у післяреєстраційному періоді та не планує їх проводити за власною ініціативою.

II.V.2. Інші дослідження в плані післяреєстраційного розвитку.

Не застосовно.

Немає необхідності проводити інші дослідження ЛЗ **Піарон**.