

Частина VI Резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу Седаристон®капсули (сухий екстракт звіробою, сухий екстракт валеріани)

Це короткий виклад ПУР для Sedariston Kapseln і Sedariston® Konzentrat (назва в Україні - Седаристон®капсули). ПУР детально описує важливі ризики Седаристон®капсули і яким чином буде отримана додаткова інформація про ризики та недостатня інформація про Седаристон®капсули (відсутня інформація).

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу Седаристон®капсули надає важливу інформацію медичним працівникам і пацієнтам про те, як слід використовувати Седаристон®капсули.

Нові важливі проблеми або зміни до поточних буде включено в оновлений ПУР Седаристон®капсули

I. Лікарський засіб та його використання

Седаристон®капсули дозволений для лікування тимчасових станів легкої депресії, що супроводжується нервовим занепокоєнням та порушеннями сну внаслідок нервового збудження (див. інструкцію для медичного застосування лікарського засобу для повної інформації). Містить звіробій сухий екстракт 5-7:1 і сухий екстракт кореня валеріани 4-7:1 в якості діючих речовин і застосовується всередину.

II. Ризики, пов'язані з лікарським засобом та дії щодо їх мінімізації або додаткової характеристики

Важливі ризики Седаристон®капсули разом із заходами щодо мінімізації таких ризиків та запропонованими дослідженнями, щоб дізнатися більше про ризики, описані нижче.

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

- Спеціальна інформація, така як попередження, запобіжні заходи та поради щодо правильного використання в інструкції для медичного застосування, адресовані пацієнтам і медичним працівникам;
- Важливі поради на упаковці ліків;
- Дозволений розмір упаковки — кількість ліків в упаковці вибрано таким чином, щоб гарантувати, що ліки будуть використані правильно;
- Правовий статус лікарського засобу — спосіб отримання ліків пацієнтом (за рецептом або без рецепту) може допомогти мінімізувати його ризики.

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

На додаток до цих заходів, інформація про побічні реакції збирається постійно та регулярно аналізується, включаючи оцінку звітів з безпеки, щоб у разі необхідності можна було вжити негайних заходів.

Ці заходи є звичайними заходами з фармаконагляду.