

Частина VI: Резюме заходів, передбачених планом управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу ЕНЕРІОН®

Це резюме плану управління ризиками (RMP) для лікарського засобу Енеріон®.

Для лікарського засобу Енеріон® немає важливих ідентифікованих або потенційних ризиків, а також відсутньої інформації.

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу Енеріон® надає основну необхідну інформацію працівникам сфери охорони здоров'я та пацієнтам, як треба застосовувати лікарський засіб Енеріон®.

I. Лікарський засіб та для чого він застосовується

Енеріон® зареєстрований для симптоматичного лікування астенії (повне показання дивіться у Інструкції для медичного застосування лікарського засобу).

Діючою речовиною лікарського засобу Енеріон® є сальбутамін*. Лікарський засіб застосовується перорально.

II. Ризики, які асоційовані з лікарським засобом та заходи щодо мінімізації ризиків або заходи для їх подальшої характеристики

II.A Перелік важливих ризиків або відсутньої інформації

Для лікарського засобу Енеріон® немає важливих ризиків та немає відсутньої інформації, що пов'язані із застосуванням лікарського засобу.

II.B Висновок щодо важливих ризиків

Не застосовуються.

II.C План післяреєстраційного розвитку

II.C.1 Дослідження, які є умовами для маркетингового дозволу

Немає досліджень, які є умовами для маркетингового дозволу або конкретним зобов'язанням для лікарського засобу Енеріон®.

II.C.2 Інші дослідження у плані післяреєстраційного розвитку

Немає досліджень, що вимагаються для лікарського засобу Енеріон®.

* Сальбутамін – діюча речовина оригінального лікарського засобу компанії Серв'є, який в Україні зареєстрований під торговою назвою ЕНЕРІОН®