

# Резюме плану управління ризиками для для лікарського засобу ПК-Мерц® (Amantadine)

## Елементи резюме для громадськості

### I. Лікарський засіб та показання до застосування

Лікарський засіб ПК-Мерц®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, схвалений для лікування синдрому Паркінсона та екстрапірамідних побічних ефектів лікарських засобів (повний перелік показань до застосування див. у інструкції з медичного застосування лікарського засобу). Лікарський засіб містить амантадину сульфат як діючу речовину та застосовується перорально.

Лікарський засіб ПК-Мерц®, розчин для інфузій, схвалений для лікування акінетичного кризу та зниженої здатності зосереджувати увагу у посткоматозних станах (повний перелік показань до застосування див. у інструкції з медичного застосування лікарського засобу). Лікарський засіб містить амантадину сульфат як діючу речовину та застосовується внутрішньовенно.

### II. Ризики, пов'язані із застосуванням лікарського засобу та заходи з мінімізації або подальшого опису ризиків

Ідентифіковані важливі ризики для лікарського засобу ПК-Мерц® відсутні.

Нижче наведено найбільш важливі заходи щодо мінімізації ризиків при застосуванні лікарського засобу ПК-Мерц®, щоб у разі потреби негайно вжити відповідних заходів:

- Проводиться постійний збір та аналіз інформації про побічні реакції
- Проводиться постійна перевірка та аналіз наукової літератури
- У плановому порядку відбувається складання регулярно оновлюваних звітів з безпеки та подання до відповідних органів
- 

#### II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Жодних важливих ризиків і відсутньої інформації виявлено не було.

Таблиця II.1: Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

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

#### II.B Резюме важливих ризиків

Не застосовано

#### II.C План проведення післяреєстраційних досліджень

**П.С.1 Дослідження, проведення яких є умовою видачі реєстраційного посвідчення**

Відсутні дослідження, які є умовами отримання реєстраційного посвідчення або конкретних зобов'язань щодо лікарського засобу ПК-Мерц®.

**П.С.2 Інші дослідження в межах плану проведення післяреєстраційних досліджень**

Вимоги щодо проведення досліджень для лікарського засобу ПК-Мерц® відсутні.