

## Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

### ПРОСПАН® РОЗЧИН ВІД КАШЛЮ

розчин оральний, 35 мг/5 мл по 5 мл розчину орального у стику; по 21 або 30 стиків у картонній коробці

(Сухий екстракт листя плюща)

#### Розділ VI: Підсумок плану управління ризиками (ПУР)

Підсумок плану управління ризиками - це стислий виклад плану управління ризиками (ПУР) для препарату Проспан® Розчин від кашлю. ПУР деталізує важливі ризики, що стосуються препарату Проспан® Розчин від кашлю, те, яким чином ці ризики можна мінімізувати, і як буде отримана додаткова інформація про ризики і невизначеності, що стосуються препарату Проспан® Розчин від кашлю (відсутня інформація).

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу Проспан® Розчин від кашлю надають важливу інформацію для медичних працівників і пацієнтів про те, як слід використовувати Проспан® Розчин від кашлю.

#### I. Лікарський засіб і в яких випадках він використовується

Проспан® Розчин від кашлю дозволений для використання з метою лікування симптоматики хронічних запальних захворювань бронхів, гострих запалень дихальних шляхів, що супроводжуються кашлем (повний перелік див. в Інструкції для медичного застосування). Він містить сухий екстракт листя плюща (5-7,5:1, екстрагент: етанол 30% (м/м)) в якості активної речовини і застосовується перорально.

#### II. Ризики, пов'язані з лікарським засобом і дії щодо мінімізації або подальшого опису характерних ознак ризиків

Важливі ризики, пов'язані з препаратом Проспан® Розчин від кашлю разом із заходами щодо мінімізації таких ризиків і пропонованими дослідженнями для отримання додаткової інформації про ризики, пов'язані з препаратом Проспан® Розчин від кашлю, викладені нижче.

Важливі ризики, пов'язані з препаратом Проспан® Розчин від кашлю, включають: Не застосовується.

Заходи щодо мінімізації ризиків, ідентифікованих для препарату Проспан® Розчин від кашлю, охоплюють конкретну інформацію про попередження, запобіжні заходи і побічні реакції, яка приведена в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу для пацієнтів і медичних працівників, а також на відповідній формі випуску:

- В Інструкції для медичного застосування пацієнту або медичному працівнику відповідно повідомляють про можливі побічні реакції й запобіжні заходи, щоб уникнути цих побічних реакцій:

- Алергічні реакції, такі як задишка, набряк Квінке, екзантема або кропив'янка, можуть виникати дуже рідко.

- Шлунково-кишкові розлади, такі як нудота, блювання або діарея, можуть виникати в рідкісних випадках. Може спостерігатися слабкий послаблюючий ефект, пов'язаний з вмістом сорбіту.

- Проспан® Розчин від кашлю не повинен використовуватися пацієнтами з відомою підвищеною чутливістю до діючої речовини, будь-яким допоміжним речовинам, що містяться в цьому лікарському засобі або будь-якій іншій рослині сімейства Аралієвих (плющі).

- Проспан® Розчин від кашлю не слід застосовувати пацієнтам зі спадковою

непереносимістю фруктози через сорбіт, що входить до його складу. 5 мл розчину містить 1,926 г сорбіту.

- Рекомендована добова доза не повинна перевищуватися. Пероральний прийом значно більших кількостей препарату (більше трьох добових доз) може призвести до нудоти, блювання і діареї.
  - Заходи та інформація щодо правильного дозування і тривалості використання для уникнення помилок при прийомі лікарського засобу:
    - Дозволений розмір упаковки (21 x 5 мл, 30 x 5 мл, 105 мл або 200 мл) обраний таким чином, щоб забезпечити правильне використання ліків;
    - Тривалість лікування залежить від типу та тяжкості симптомів, але Проспан® Розчин від кашлю слід використовувати протягом як мінімум одного тижня, щоб забезпечити терапевтичний успіх; Якщо симптоми зберігаються довше, ніж один тиждень під час використання лікарського засобу, слід проконсультуватися з лікарем або фармацевтом
    - При появі пропасниці або гнійної мокроти слід проконсультуватися з лікарем / фармацевтом.
- Разом ці заходи складають звичайні заходи щодо мінімізації ризиків.

## ***II.A Перелік важливих ризиків і відсутньої інформації***

Важливими ризиками, що стосуються препарату Проспан® Розчин від кашлю є ризики, які вимагають спеціальних дій з управління ризиками для подальшого вивчення або мінімізації ризиків для безпечного прийому лікарського засобу.

Важливі ризики можуть розглядатися як ідентифіковані або потенційні. Ідентифіковані ризики – це небажані явища, для яких є достатнім доказ зв'язку з використанням препарату Проспан® Розчин від кашлю.

Потенційні ризики – це побоювання, за якими можливий зв'язок з використанням цього лікарського засобу на основі наявних даних, але цей зв'язок ще не встановлений і потребує подальшої оцінки.

Відсутня інформація відноситься до інформації про безпеку лікарського засобу, яка в даний час відсутня і має бути зібрана (наприклад, про довгострокове використання лікарського засобу);

| <b>Перелік важливих ризиків і відсутньої інформації</b> |           |
|---|-----------|
| Важливі ідентифіковані ризики                           | Відсутні. |
| Важливі потенційні ризики                               | Відсутні. |
| Відсутня інформація                                     | Відсутня. |

## ***II.B Підсумок важливих ризиків***

Не застосовується.

## ***II.C Після реєстраційна програма оцінки***

### **II.C.1 Дослідження, які є умовами реєстраційного посвідчення**

Дослідження, які є умовами реєстраційного посвідчення або конкретних зобов'язань щодо препарату Проспан® Розчин від кашлю відсутні.

## **П.С.2 Інші дослідження у після реєстраційній програмі оцінки**

Препарат Проспан® Розчин від кашлю не потребує ніяких досліджень.