

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

НІКОРЕТТЕ® КРИЖАНА М'ЯТА, льодяники пресовані по 2 мг або по 4 мг *Міжнародна непатентована назва: нікотин*

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу НІКОРЕТТЕ® КРИЖАНА М'ЯТА. ПУР детально описує важливі ризики лікарського засобу, як можна звести до мінімуму ці ризики, і як отримати більше інформації про ризики та невизначеності лікарського засобу (відсутня інформація).

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу та коротка характеристика лікарського засобу (КХЛЗ) НІКОРЕТТЕ® КРИЖАНА М'ЯТА надають необхідну інформацію медичним працівникам та пацієнтам про те, як слід застосовувати НІКОРЕТТЕ® КРИЖАНА М'ЯТА.

Нові важливі проблеми або зміни будуть включені до оновлень ПУР для лікарського засобу НІКОРЕТТЕ® КРИЖАНА М'ЯТА.

I. Лікарський засіб та мета його застосування

НІКОРЕТТЕ® КРИЖАНА М'ЯТА схвалений для лікування тютюнової залежності шляхом полегшення симптомів відміни нікотину та зниження потягу до паління. Він містить нікотин як діючу речовину і застосовується перорально.

II. Ризики, пов'язані з лікарським засобом, заходи з мінімізації ризиків та подальшої характеристики ризиків

Важливі ризики лікарського засобу разом із заходами щодо мінімізації таких ризиків та запропонованими дослідженнями, що допоможуть дізнатися більше про ризики, пов'язані з НІКОРЕТТЕ® КРИЖАНА М'ЯТА, наведені нижче.

Заходи з мінімізації виявлених для НІКОРЕТТЕ® КРИЖАНА М'ЯТА ризиків включають:

- Інформацію, наприклад попередження, запобіжні заходи та поради щодо правильного використання в інструкції для медичного застосування лікарського засобу / короткій характеристиці лікарського засобу адресовані пацієнтам і медичним працівникам;
- Важливі поради на маркуванні упаковки лікарського засобу;
- Розмір упаковки, наприклад: кількість таблеток в упаковці вибрано таким чином, щоб гарантувати, що ліки будуть використані правильно;
- Правовий статус лікарського засобу — категорія відпуску лікарського засобу пацієнту (наприклад, з або без рецепта) може допомогти мінімізувати його ризики.

Ці заходи разом становлять рутинні заходи з мінімізації ризиків.

На додаток до цих заходів, інформація про побічні реакції збирається безперервно і регулярно аналізується, щоб негайно вжити необхідних заходів. Ці заходи становлять стандартну діяльність з фармаконагляду.

Якщо важлива інформація, яка може вплинути на безпечне використання препарату НІКОРЕТТЕ® КРИЖАНА М'ЯТА, ще не доступна, вона включена, як проблема з безпеки, в розділі «Відсутня інформація» нижче.

II.A. Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики – це ризики, що потребують спеціальних заходів з управління ризиками з метою подальшого вивчення або мінімізації ризику, для безпечного застосування лікарського засобу. Важливі ризики можуть бути розцінені, як ідентифіковані або потенційні. Ідентифіковані ризики – це проблеми, для яких наявні достатні докази їх зв'язку із застосуванням лікарського засобу НІКОРЕТТЕ® КРИЖАНА М'ЯТА. Потенційні ризики – це проблеми, для яких зв'язок із застосуванням даного лікарського засобу є можливим на основі наявних даних, однак цей зв'язок ще не є доведеним і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація – це інформація з безпеки лікарського засобу, яка наразі не вивчена і яку потрібно зібрати (наприклад, довготривалий прийом лікарського засобу).

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

II.B. Резюме важливих ризиків

Немає важливих виявлених ризиків, важливих потенційних ризиків або відсутньої інформації для лікарського засобу НІКОРЕТТЕ® КРИЖАНА М'ЯТА.

II.C. План післяреєстраційного розвитку

II.C.1. Дослідження, які є умовами отримання реєстраційного посвідчення

Відсутні дослідження, які є умовами для отримання реєстраційного посвідчення або специфічним зобов'язанням лікарського засобу НІКОРЕТТЕ® КРИЖАНА М'ЯТА.

II.C.2. Інші дослідження у плані післяреєстраційного розвитку

Немає ніяких досліджень, необхідних для лікарського засобу НІКОРЕТТЕ® КРИЖАНА М'ЯТА.