

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

ДОРМІПЛАНТ

таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 25 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці

(сухий екстракт кореня валеріани (*Valeriana officinalis*) сухий екстракт листя меліси (*Melissa officinalis*))

Частина VI: Резюме плану управління ризиками

Це короткий виклад плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу Веноплант, таблетки з відстроченим вивільненням. ПУР детально описує важливі ризики, пов'язані з препаратом Дорміплант, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, як ці ризики можна мінімізувати та яким чином планується отримати більше інформації про ризики та фактори невизначеності (відсутня інформація) препарату Дорміплант, таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу Дорміплант, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, надає медичним працівникам і пацієнтам важливу інформацію про те, як слід використовувати Дорміплант, таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

I. Лікарський засіб Веноплант та мета його застосування

Дорміплант – це препарат рослинного походження з добре вивченим медичним застосуванням, до складу якого входять сухий екстракт кореня валеріани (*Valeriana officinalis*) сухий екстракт листя меліси (*Melissa officinalis*)). Екстракти валеріани і меліси, що входять до складу лікарського засобу, чинять заспокійливу дію, а також сприяють покращанню засинання і перебігу сну. Дорміплант застосовується вже більше ніж 30 років.

Показаннями до застосування Дорміпланту є стани неспокою; порушення сну внаслідок нервового напруження.

II. Ризики, пов'язані з застосуванням лікарського засобу, та заходи, направлені на їх мінімізацію або отримання інформації для подальшої характеристики ризиків

Важливі ризики, які пов'язані з застосуванням Дорміплант, разом з заходами мінімізації цих ризиків, описані нижче.

Заходами з мінімізації ризиків, які можуть виникнути при застосуванні лікарських засобів, можуть бути:

- конкретна інформація, така як попередження, запобіжні заходи та поради щодо правильного застосування препарату, викладена в інструкції для медичного застосування, у листку-вкладиші для пацієнтів та медичних працівників;
- важлива інформація, яка викладається на упаковці лікарських засобів;
- фіксований розмір упаковки – кількість лікарського засобу в упаковці обирається таким чином, щоб ліки застосовувалися правильно;

- правовий статус лікарського засобу – спосіб, у який ліки відпускаються пацієнту (наприклад, за рецептом або без нього), може допомогти мінімізувати його ризики. Разом ці заходи складають рутинні заходи з мінімізації ризиків.

II. А Перелік важливих ризиків і відсутньої інформації

Важливі ризики – це ризики, які потребують спеціальних заходів щодо управління ними, для подальшого їх дослідження або мінімізації, що проводяться з метою підвищення безпеки застосування лікарського засобу. Важливі ризики бувають ідентифікованими або потенційними. Важливі ризики – це проблеми безпеки, для яких є достатні докази зв'язку із застосуванням лікарського засобу. Потенційні ризики – це ризики, в яких зв'язок із застосуванням цього лікарського засобу вважається можливим на основі наявних даних, але цей зв'язок ще не був встановлений і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація стосується інформації щодо безпеки лікарського засобу, яка наразі відсутня та потребує збору.

Перелік важливих ризиків і відсутньої інформації	
Важливі ідентифіковані ризики	Підвищена чутливість до діючої речовини або до будь-якої з допоміжних речовин
Важливі потенційні ризики	Комбінація <i>Valeriana officinalis</i> / <i>Melissa officinalis</i> може погіршити здатність керувати автомобілем або працювати з механізмами
Відсутня інформація	Безпека застосування у період вагітності або годування груддю

II. В Огляд важливих ризиків

Важливий ідентифікований фактор ризику: Підвищена чутливість до діючої речовини або до будь-якої з допоміжних речовин	
Докази, що підтверджують зв'язок між виникненням ризику і застосуванням лікарського засобу	Алергічна реакція на ліки або реакція гіперчутливості є одним із типів реакції, яка є результатом специфічної імунологічної відповіді на ліки, і її прояви можуть бути різними, від легких симптомів, які не потребують жодних або простих підтримуючих заходів, до небезпечних для життя такі стани, як анафілаксія.
Фактори ризику і групи ризику	До групи ризику входять усі пацієнти, які приймають лікарські засоби. Але через протипоказання до гіперчутливості ризик такої реакції враховується належним чином.

Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні заходи з мінімізації ризику: Інформація щодо зазначеного ризику надана в інструкції для медичного застосування. Розділ «Протипоказання»: Підвищена чутливість до активних компонентів або до будь-якої з допоміжних речовин. Депресія. Пригнічення діяльності центральної нервової системи, гіпотензивні стани. Додаткові заходи з мінімізації ризику: Запланована лише рутинна діяльність з фармаконгаладу.
------------------------------	---

Важливий потенційний ризик: поєднання <i>Valeriana officinalis</i>/<i>Melissa officinalis</i> може погіршити здатність керувати автомобілем або працювати з механізмами.	
Докази, що підтверджують зв'язок між виникненням ризику і застосуванням лікарського засобу	ГАМК-ергічні властивості препарату та його здатність збільшувати утилізацію глутамату в нервових закінченнях центральної нервової системи можуть пояснити терапевтичні властивості цього препарату; вони також можуть пояснити розвиток цього конкретного ризику.
Фактори ризику і групи ризику	Будь-яка особа, яка приймає <i>Valeriana officinalis</i> / <i>Melissa officinalis</i> і керує автомобілем або працює з механізмами.
Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні заходи з мінімізації ризику: Інформація щодо зазначеного ризику надана в інструкції для медичного застосування. Розділ «Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами»: Лікарський засіб може впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Тому його не слід приймати за 2 години перед керуванням автомобілем або іншими механізмами. Оскільки у деяких пацієнтів препарати валеріани можуть спричиняти сонливість, пригнічений стан, під час лікування слід дотримуватись обережності при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

	Додаткові заходи з мінімізації ризику: Запланована лише рутинна діяльність з фармаконгаляду.
--	---

Відсутня інформація: Безпека застосування у період вагітності або годування груддю	
Заходи з мінімізації ризиків	<u>Рутинні заходи з мінімізації ризиків</u> Інформація щодо зазначеного ризику надана в інструкції для медичного застосування. Розділ «Застосування у період вагітності або годування груддю»: Оскільки результатів експериментальних досліджень щодо застосування кореня валеріани та листя меліси у період вагітності або годування груддю немає, Дорміплант не застосовують жінкам у період вагітності або годування груддю. <u>Додаткові заходи з мінімізації ризиків.</u> Запланована лише рутинна діяльність з фармаконгаляду.

II. С План післяреєстраційного розвитку

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

Немає досліджень, які є умовою отримання реєстраційного посвідчення або конкретними зобов'язаннями щодо препарату Дорміплант

Проведення післяреєстраційних досліджень щодо Дорміплант не заплановано.