

ЧАСТИНА VI: РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу Цефасину, таблетки

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу Цефасину, таблетки. ПУР детально описує важливі ризики, пов'язані з препаратом Цефасину, та способи отримання додаткової інформації про ризики та невизначеності (відсутню інформацію), що пов'язана з лікарським засобом Цефасину.

Коротка характеристика лікарського засобу (SmPC) та інструкція для медичного застосування лікарського засобу містять важливу інформацію для медичних працівників та пацієнтів про те, як слід застосовувати препарат Цефасину.

Нові важливі проблеми будуть включені до оновлених версій ПУР лікарського засобу Цефасину.

I. Препарат і для чого він використовується

Лікарський засіб Цефасину зареєстрований відповідно до Homeopathic Drug Pictures для лікування гострих і хронічних запалень придаткових пазух носа (див. розділ «Показання» в інструкції для медичного застосування лікарського засобу). В якості діючих речовин він містить Chininum arsenicosum trit. D12, Cinnabaris trit. D4, Ferrum phosphoricum trit. D3 та Mercurius solubilis Hahnemanni trit. D5 і препарат застосовується перорально.

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

Важливі ризики, пов'язані з препаратом Цефасину, а також заходи щодо їх мінімізації та запропоновані дослідження для отримання додаткової інформації щодо ризиків препарату Цефасину, описані нижче.

Заходи з мінімізації ризиків, визначені для лікарських засобів, можуть бути такими:

- Спеціальна інформація, що міститься в SmPC/інструкції для медичного застосування лікарського засобу, така як попередження, застереження та рекомендації щодо належного застосування, призначена для пацієнтів та медичних працівників;
- Важливі рекомендації на упаковці лікарського засобу;
- Затверджений розмір упаковки - кількість лікарського засобу в упаковці розрахована таким чином, щоб забезпечити правильне застосування лікарського засобу;
- Правовий статус лікарського засобу - спосіб, у який лікарський засіб відпускається пацієнту (наприклад, за рецептом чи без рецепта), може допомогти мінімізувати ризики, пов'язані з ним.

Разом ці заходи є *рутинними заходами з мінімізації ризиків*. На додаток до цих заходів, безперервно збирається та регулярно аналізується інформація про побічні реакції, щоб у разі необхідності можна було вжити негайних дій. Ці заходи є *рутинною діяльністю з фармаконагляду*.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики, що пов'язані з препаратом Цефасину - це ризики, які потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого вивчення або мінімізації ризику, щоб лікарський засіб можна було застосовувати безпечно. Важливі ризики можна поділити на ідентифіковані або потенційні. Ідентифіковані ризики - це ризики, для яких є достатньо доказів існування зв'язку із застосуванням препарату Цефасину. Потенційні ризики - це ризики, для яких на основі наявних даних можливий зв'язок із застосуванням даного лікарського засобу, але цей зв'язок ще не встановлений і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація стосується інформації про безпеку лікарського засобу, що відсутня на даний момент і яку необхідно зібрати (наприклад, про довготривале застосування лікарського засобу).

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

II.B Резюме важливих ризиків

Не було виявлено жодних важливих ідентифікованих та потенційних ризиків для препарату Цефасину.

II.C План післяреєстраційного розвитку

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

Немає досліджень, що є умовою отримання реєстраційного посвідчення або специфічним зобов'язанням щодо препарату Цефасину.

II.C.2 Інші дослідження плану післяреєстраційного розвитку

Для лікарського засобу Цефасину, таблетки не вимагається проведення жодних досліджень.