

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

Монтикоп, таблетки

Монтелукаст та левоцетиризину дигідрохлорид

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для Монтикопу, таблеток по 10 мг / 5 мг по 10 таблеток у блістері, 3 блістери у картонній коробці (далі - Монтикоп). У ПУР детально описані важливі ризики Монтикопу, способи мінімізації цих ризиків та способи отримання додаткової інформації про ризики та невизначеності (відсутність інформації) Монтикопу. Коротка характеристика лікарського засобу та інструкція з медичного застосування Монтикопу дають важливу інформацію медичним працівникам та пацієнтам про те, як слід застосовувати препарат.

Частина VI: I. Лікарський засіб та для чого його використовують

Монтикоп пропонується до реєстрації для полегшення симптомів алергічного риніту (сезонного та цілорічного).

Діючими речовинами препарату є монтелукаст натрію та левоцетиризину дигідрохлорид. Препарат застосовується перорально.

Частина VI: II. Ризики, пов'язані з лікарським засобом та діяльність з мінімізації або подальшої характеристики ризиків

Важливі ризики Монтикопу, заходи з мінімізації цих ризиків та пропоновані дослідження з метою подальшого вивчення ризиків Монтикопу, окреслені нижче.

Заходами з мінімізації ризиків лікарських засобів, можуть бути:

- Конкретна інформація щодо застережень, запобіжних заходів, рекомендацій із правильного застосування препарату для медичних працівників та пацієнтів, наведена у короткій характеристиці лікарського засобу та інструкції для медичного застосування лікарського засобу.
- Важливі поради, зазначені на упаковці препарату.
- Дозволений розмір упаковки – кількість одиниць лікарського засобу у пачці підібрана таким чином, щоб забезпечити правильне застосування лікарського засобу.
- Категорія відпуску препарату – спосіб потрапляння препарату до пацієнта (наприклад, за рецептом або без рецепта) може допомогти мінімізувати ризики.

Разом ці заходи становлять *рутинні заходи з мінімізації ризиків*.

Додатково до цих заходів, інформація про побічні реакції збирається постійно та регулярно аналізується, включаючи оцінку у Періодично оновлюваних звітах з безпеки. За необхідності можуть бути застосовані термінові заходи. Ці заходи становлять *рутинну діяльність з фармаконагляду*.

Важлива інформація, яка може вплинути на безпечне застосування Монтикопу, та ще не є доступною, наведена нижче у розділі «Відсутня інформація».

Частина VI - II.A: Перелік важливих ризиків та відсутність інформації

Частина VI Таблиця 1 Перелік важливих ризиків та відсутність інформації

Важливі виявлені ризики	Відсутні
Важливі потенційні ризики	Відсутні
Відсутня інформація	Відсутні

Частина VI - II.B: Резюме важливих ризиків

Інформація з безпеки у запропонованій Інформації про продукт узгоджується з референтними даними для діючих речовин, що входять до складу препарату.

Частина VI - II.C: План післяреєстраційного розвитку

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

Дослідження, які є умовами видачі реєстраційного посвідчення, або спеціальні зобов'язання для Монтикопу відсутні

II.C.2. Інші дослідження в плані розвитку після авторизації

Для Монтикопу дослідження не вимагаються.