

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

АМБРОКСОЛ, таблетки по 30мг

Міжнародна непатентована назва: - ambroxol hydrochloride

Це резюме плану управління ризиком (ПУР) на лікарський засіб АМБРОКСОЛ, таблетки по 30мг:

У ПУР докладно описуються важливі ризики щодо ЛЗ АМБРОКСОЛ, таблетки по 30мг, як можна мінімізувати ці ризики і як можна отримати більше інформації про ризики щодо ЛЗ АМБРОКСОЛ, таблетки по 30мг

Інструкція з медичного застосування на ЛЗ АМБРОКСОЛ, таблетки по 30мг надає важливу інформацію медичним працівникам та пацієнтам про те, як слід застосовувати цей ЛЗ.

Нові важливі ризики або зміни в поточні будуть включені до оновленого ПУР на ЛЗ АМБРОКСОЛ, таблетки по 30мг

I. Лікарський засіб та для чого він застосовується

ЛЗ АМБРОКСОЛ, таблетки по 30мг, що містить
ambroxol hydrochloride, застосовується для лікування:

Секретолітична терапія при гострих та хронічних бронхопульмональних захворюваннях, пов'язаних із порушеннями бронхіальної секреції та ослабленням просування слизу.

Ризики, що пов'язані з лікарським засобом, та заходи для мінімізації або додаткової характеристики ризиків

Нижче наведено віжливі ризики ЛЗ АМБРОКСОЛ, таблетки по 30мг разом з заходами щодо мінімізації цих ризиків та запропонованими дослідженнями для отримання додаткової інформації про ризики ЛЗ АМБРОКСОЛ, таблетки по 30мг.

Заходами для мінімізації ризиків ЛЗ можуть бути:

- Конкретна інформація, така як попередження, застережні заходи та рекомендації з правильного застосування в ІМЗ, що адресовані пацієнтам та медичним працівникам;
- Важлива рекомендація з пакування лікарського засобу;
- Дозволений розмір упаковки— кількість лікарського засобу в упаковці обирається так, що забезпечити правильне застосування лікарського засобу;
- Правовий статус лікарського засобу — шлях, за допомогою якого лікарський засіб постачається пацієнту (напр., по рецепту або без рецепту), може допомогти мінімізувати його 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 регулярно оновлюваного звіту з безпеки (PSUR), так щоб негайний захід можна було вжити, за необхідності. Ці заходи становлять рутинну діяльність з фармаконагляду.

Якщо важлива інформація, що може вплинути на безпечне застосування ЛЗ АМБРОКСОЛ, таблетки по 30мг, ще не доступна, зазначте це під рубрикою «відсутня інформація» нижче.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливими ризиками ЛЗ АМБРОКСОЛ, таблетки по 30мг, є ризики, що потребують особливих заходів з управління ризиком для подальшого вивчення або мінімізації ризику, так щоб лікарський засіб можна було безпечно застосовувати. Важливі ризики можуть вважатися ідентифікованими або потенційними. Ідентифікованими ризиками є проблеми, для яких існує достатньо доказів зв'язку із застосуванням ЛЗ АМБРОКСОЛ, таблетки по 30мг. Потенційними ризиками є проблеми, для яких зв'язок із застосуванням цього лікарського засобу, можливо, ґрунтується на доступних даних, але цей зв'язок ще не встановлений та потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація стосується інформації про безпеку лікарського засобу, що зарає відсутня та її треба зібрати (напр., щодо тривалого застосування лікарського засобу).

Перелік важливих ризиків та відсутня інформація	
Важливі ідентифіковані ризики	<i>відсутні</i>
Важливі потенційні ризики	<i>відсутні</i>
Відсутність інформації	<i>відсутні</i>

II.B Резюме важливих ризиків

VI.1.4. Зведена таблиця заходів з мінімізації ризиків

Інформація щодо важливих ризиків та відсутньої інформації відповідає інформації щодо важливих ризиків та відсутньої інформації референтного лікарського засобу з діючою речовиною ambroxol hydrochloride

Резюме питань безпеки

Важливі ідентифіковані ризики	<i>відсутні</i>
Важливі потенційні ризики	<i>відсутні</i>
Відсутність інформації	<i>відсутні</i>

II.B. План післяреєстраційного розвитку (заплановані заходи у післяреєстраційному періоді)

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

Відсутні дослідження або спеціальні зобов'язання, які були б умовою видачі реєстраційного посвідчення на ЛЗ АМБРОКСОЛ, таблетки по 30мг.

II.B.2 Інші дослідження у плані післяреєстраційного розвитку

Для ЛЗ АМБРОКСОЛ, таблетки по 30мг, дослідження не вимагаються