

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

ПСИЛО-АЛЕРГО розчин оральний

Це короткий опис плану управління ризиками (ПУР) для ПСИЛО-АЛЕРГО. ПУР детально описує важливі ризики ПСИЛО-АЛЕРГО, як можна мінімізувати ці ризики та як можна отримати додаткову інформацію про ризики та невизначеності (відсутню інформацію).

Коротка характеристика лікарського засобу (SmPC) та інструкція щодо медичного застосування ПСИЛО-АЛЕРГО надає суттєву інформацію для медичних працівників та пацієнтів про те, як слід застосовувати ПСИЛО-АЛЕРГО.

I. Лікарський засіб і для чого він застосовується

ПСИЛО-АЛЕРГО показаний для полегшення симптомів, пов'язаних з алергічним ринітом і кропив'янкою (повні показання див. у SmPC). Містить як активні речовини дезлоратадин, який застосовується всередину.

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

Важливі ризики ПСИЛО-АЛЕРГО разом із заходами щодо мінімізації таких ризиків наведено нижче.

Заходами з мінімізації ризиків, визначених для лікарських засобів, можуть бути:

- Конкретна інформація, така як застереження, запобіжні заходи та поради щодо правильного використання, у листівках-вкладишах та короткій характеристиці, адресована пацієнтам та медичним працівникам;
- Важливі поради на упаковці ліків;
- Дозволений розмір упаковки — кількість ліків в упаковці вибране таким чином, щоб забезпечити правильне використання ліків;
- Правовий статус ліків — спосіб постачання ліків пацієнту (наприклад, за рецептом або без нього) може допомогти мінімізувати ризики.

Разом ці заходи становлять рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Якщо важливої інформації, яка може вплинути на безпечне застосування ПСИЛО-АЛЕРГО, ще немає, вона вказана нижче в розділі «Відсутня інформація».

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики ПСИЛО-АЛЕРГО – це ризики, які потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризику, щоб можна було безпечно застосовувати лікарський засіб. Важливі ризики можуть бути ідентифікованими або потенційними. Ідентифіковані ризики є занепокоєннями, щодо яких є достатні докази зв'язку із застосуванням ПСИЛО-АЛЕРГО. Потенційні ризики – це занепокоєння, зв'язок яких із застосуванням цього лікарського засобу можливий на основі наявних даних, але цей зв'язок ще не встановлений і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація відноситься до інформації про безпеку лікарського засобу, яка на даний момент відсутня і яку необхідно зібрати (наприклад, протягом тривалого використання ліків).

Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Резюме проблем з безпеки

Важливі виявлені ризики	<ul style="list-style-type: none"> • Гіперчутливість (включаючи анафілаксію, ангіоневротичний набряк, задишку, свербіж, висипання та кропив'янку) • Порушення функції печінки (включаючи гепатит і підвищення рівня печінкових ферментів і білірубину)
Важливі потенційні ризики	<ul style="list-style-type: none"> • Судоми • Руховий розлад (включаючи психомоторну гіперактивність і неспокій) • Надшлуночкова тахіаритмія • Подовжений інтервал QT • Галюцинації • Аномальна поведінка, включаючи агресивні реакції • Світлочутливість
Відсутня важлива інформація	<ul style="list-style-type: none"> • Застосування під час вагітності • Застосування в період лактації • Застосування дітям віком до 6 місяців

П.В Резюме важливих ризиків

Інформація про безпеку в запропонованій інформації про продукт узгоджується з референтним лікарським засобом.

П.С Післяреєстраційний план розвитку

П.С.1 Дослідження, що є умовами реєстраційної посвідчення

Немає досліджень, які є умовами реєстраційної посвідчення або особливими зобов'язаннями щодо ПСИЛО-АЛЕРГО.

П.С.2 Інші дослідження у післяреєстраційному плані розвитку

Немає необхідних досліджень для розчину ПСИЛО-АЛЕРГО .