

Резюме плану управління ризиками КОЛДРЕКС МЕНТОЛ АКТИВ, ПОРОШОК ДЛЯ ОРАЛЬНОГО РОЗЧИНУ

Це короткий опис плану управління ризиками (ПУР) для КОЛДРЕКС МЕНТОЛ АКТИВ, порошок для орального розчину. ПУР детально описує важливі ризики КОЛДРЕКС МЕНТОЛ АКТИВ, порошок для орального розчину, як можна мінімізувати ці ризики та як можна отримати додаткову інформацію про ризики та невизначеності (відсутню інформацію) для КОЛДРЕКС МЕНТОЛ АКТИВ, порошок для орального розчину

Коротка характеристика лікарського засобу (SmPC) та інструкція щодо медичного застосування КОЛДРЕКС МЕНТОЛ АКТИВ, порошок для орального розчину надає суттєву інформацію для медичних працівників та пацієнтів про те, як слід застосовувати КОЛДРЕКС МЕНТОЛ АКТИВ, порошок для орального розчину.

I. Лікарський засіб і для чого він застосовується

КОЛДРЕКС МЕНТОЛ АКТИВ, порошок для орального розчину показаний для полегшення симптомів застудних захворювань та грипу, включаючи головний біль, біль у горлі, ломоту і біль у тілі, закладеність носа, синусити та пов'язаний з ними біль, гострий катаральний риніт, гарячку (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 КОЛДРЕКС МЕНТОЛ АКТИВ, порошок для орального розчину 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 КОЛДРЕКС МЕНТОЛ АКТИВ, порошок для орального розчину, ще немає, вона вказана нижче в розділі «Відсутня інформація».

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики КОЛДРЕКС МЕНТОЛ АКТИВ, порошок для орального розчину – 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 КОЛДРЕКС МЕНТОЛ АКТИВ, порошок для орального розчину. 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	Відсутні
Важливі потенційні ризики	Відсутні
Відсутня важлива інформація	Відсутні

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 КОЛДРЕКС МЕНТОЛ АКТИВ, порошок для орального розчину.

П.С.2 Інші дослідження у післяреєстраційному плані розвитку

Немає необхідних досліджень для КОЛДРЕКС МЕНТОЛ АКТИВ, порошок для орального розчину.