

	РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ	1.1
	ГПНОС® краплі оральні, розчин, 15 мг/0,6 мл	Стор 1 з 3

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

ГПНОС®

краплі оральні, розчин, 15 мг/0,6 мл, по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в пачці

Міжнародна непатентована назва: Doxylamine

ЧАСТИНА VI. Резюме плану управління ризиками

Це резюме плану управління ризиками для лікарського засобу **ГПНОС® краплі оральні, розчин, 15 мг/0,6 мл**.

У даному плані управління ризиками наведено інформацію про важливі ризики, пов'язані із застосуванням лікарського засобу, заходи щодо мінімізації цих ризиків, а також про те, як буде отримано додаткові дані щодо ризиків та невизначеностей (відсутньої інформації), пов'язаних із застосуванням цього лікарського засобу.

Заходи з управління ризиками включають рутинні заходи з фармаконагляду, такі як моніторинг повідомлень про побічні реакції, аналіз сигналів безпеки, підготовка регулярно оновлюваних звітів з безпеки та оновлення інструкції для медичного застосування, у разі необхідності.

Додаткових заходів з мінімізації ризиків наразі не передбачено.

Коротка характеристика лікарського засобу та інструкція для медичного застосування містять важливу інформацію для медичних працівників і пацієнтів щодо правильного застосування лікарського засобу **ГПНОС® краплі оральні, розчин, 15 мг/0,6 мл**.

Це резюме плану управління ризиками буде оновлюватися у разі появи нових суттєвих даних щодо профілю безпеки лікарського засобу. Важливі нові проблеми або зміни до наявних ризиків будуть відображені у відповідних оновленнях плану управління ризиками.

I. Лікарський засіб та його призначення

ГПНОС® краплі оральні, розчин, 15 мг/0,6 мл зареєстрований для лікування періодичного безсоння у дорослих. Препарат містить *доксиламін* як діючу речовину та застосовується у вигляді крапель оральних.

II. Ризики, пов'язані з лікарським засобом, та заходи для їх мінімізації або подальшого вивчення

Нижче наведено важливі ризики, пов'язані із застосуванням препарату ГПНОС® краплі оральні, розчин, 15 мг/0,6 мл, а також заходи щодо їх мінімізації та заплановані дослідження для отримання додаткової інформації щодо цих ризиків.

Заходи для мінімізації ризиків, визначених для лікарських засобів, можуть включати:

- інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу, зокрема попередження, застереження та рекомендації щодо правильного застосування;
- маркування вторинної та первинної упаковки, із зазначенням лікарської форми, дозування, умов зберігання та іншої важливої інформації для безпечного застосування;
- належне пакування, що відповідає курсовій дозі, що в свою чергу, мінімізує ризик помилки при застосуванні.
- правовий статус лікарського засобу — категорія відпуску лікарського засобу пацієнту (наприклад, з або без рецепта) може допомогти мінімізувати його ризики. Усі вищезазначені заходи є частиною рутинних заходів з мінімізації ризиків.

Ці заходи разом становлять *рутинні заходи з мінімізації ризиків*.

II.A. Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики – це ризики, що потребують спеціальних заходів з управління ризиками з метою подальшого вивчення або мінімізації ризику, для безпечного застосування лікарського засобу. Важливі ризики можуть бути розцінені, як ідентифіковані або потенційні. Ідентифіковані ризики – це проблеми, для яких наявні достатні докази їх зв'язку із застосуванням лікарського засобу ГПНОС® краплі оральні, розчин, 15 мг/0,6 мл. Потенційні ризики – це проблеми, для яких зв'язок із застосуванням даного лікарського засобу є можливим на основі наявних даних, однак цей зв'язок ще не є доведеним і потребує подальшої оцінки.

Відсутня інформація – це інформація з безпеки лікарського засобу, яка наразі не вивчена і яку потрібно зібрати (наприклад, довготривалий прийом лікарського засобу).

Основні проблеми безпеки	
Важливі ідентифіковані ризики	<i>Передозування</i>
	<i>Рабдоміоліз (завжди вторинний до передозування)</i>
	<i>Збільшення антихолінергічних ефектів</i>
	<i>Збільшення депресії центральної нервової системи завдяки взаємодії з алкоголем або іншими депресантами центральної нервової системи</i>

	РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ	1.1
	ГПНОС® краплі оральні, розчин, 15 мг/0,6 мл	Стор 3 з 3

Важливі потенційні ризики	<i>Потенційні серцеві ефекти (включаючи збільшення QT та збільшення артеріального тиску)</i>
Відсутність інформації	<i>Застосування у період годування груддю</i>
	<i>Застосування в педіатричній практиці</i>

II.B Резюме важливих ризиків

Інформація з безпеки гібридного лікарського засобу **ГПНОС® краплі оральні, розчин, 15 мг/0,6 мл** відповідає інформації референтного лікарського засобу.

II.C План післяреєстраційного розвитку

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

Відсутні дослідження, які є умовами для отримання реєстраційного посвідчення або специфічним зобов'язанням лікарського засобу **ГПНОС® краплі оральні, розчин, 15 мг/0,6 мл**.

II.C.2 Інші дослідження у плані післяреєстраційного розвитку

Дослідження для лікарського засобу **ГПНОС® краплі оральні, розчин, 15 мг/0,6 мл** не потрібні.