

	РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ	1.2
	Рітоссе® Плющ сироп, 7 мг/мл	Стор 1 з 5

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

Рітоссе® Плющ сироп, 7 мг/мл

Міжнародна непатентована назва: hederæ helicis folium

ЧАСТИНА VI. Резюме плану управління ризиками

Це резюме плану управління ризиками для лікарського засобу **Рітоссе® Плющ, сироп, 7 мг/мл**.

У даному плані управління ризиками наведено інформацію про важливі ризики, пов'язані із застосуванням лікарського засобу, заходи з мінімізації 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.

Коротка характеристика лікарського засобу та інструкція для медичного застосування містять важливу інформацію для медичних працівників і пацієнтів щодо правильного застосування лікарського засобу **Рітоссе® Плющ, сироп, 7 мг/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

ЛЗ **Рітоссе® Плющ, сироп, 7 мг/мл** схвалений для лікування таких захворювань:

- Гострі запальні захворювання дихальних шляхів, що супроводжуються кашлем.
- Хронічні запальні захворювання бронхів — симптоматичне лікування.

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

Важливі ризики лікарського засобу разом із заходами з мінімізації таких ризиків та запропонованими дослідженнями, що допоможуть дізнатися більше про ризики, пов'язані з **Рітоссе® Плющ, сироп, 7 мг/мл**, наведені нижче.

	РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ	1.2
	Рітоссе® Плющ сироп, 7 мг/мл	Стор 2 з 5

Заходи з мінімізації ризиків, виявлених для **Рітоссе® Плющ, сироп, 7 мг/мл**, можуть включати:

- Інформацію, наприклад попередження, запобіжні заходи та поради щодо правильного використання в інструкції для медичного застосування лікарського засобу / короткій характеристиці лікарського засобу адресовані пацієнтам і медичним працівникам;
- Важливі поради на маркуванні упаковки лікарського засобу;
- Правовий статус лікарського засобу — категорія відпуску лікарського засобу пацієнту (наприклад, з або без рецепта) може допомогти мінімізувати його ризики.

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 **Рітоссе® Плющ, сироп, 7 мг/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).

Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації	
Важливі ідентифіковані ризики	-Відсутні
Важливі потенційні ризики	-Відсутні
Відсутність інформації	-Відсутні

II.B Резюме важливих ризиків

Інформація з безпеки лікарського засобу з добре вивченим медичним застосуванням **Рітоссе® Плющ, сироп, 7 мг/мл** узгоджена з нормативними джерелами для *Hedera helix* (НМРС/ЕМА).

	РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ	1.2
	Рітоссе® Плющ сироп, 7 мг/мл	Стор 3 з 5

П.С План післяреєстраційного розвитку

П.С.1 Дослідження, які є умовами отримання реєстраційного посвідчення

Відсутні дослідження, які є умовами для отримання реєстраційного посвідчення або специфічним зобов'язанням лікарського засобу **Рітоссе® Плющ, сироп, 7 мг/мл**.

П.С.2 Інші дослідження у плані післяреєстраційного розвитку

Дослідження для лікарського засобу **Рітоссе® Плющ, сироп, 7 мг/мл** не потрібні.