

## **РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ для лікарських засобів лінійки ФЛЮДІТЕК (карбоцистеїн), сироп 2%, сироп 5 %, розчин оральний 750 мг/10 мл**

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарських засобів лінійки ФЛЮДІТЕК (FLUDITEC). У ПУР детально описано важливі ризики ФАРМАТЕКС, як ці ризики можна мінімізувати та як отримати більше інформації про ризики та фактори невизначеності (відсутня інформація) для лікарських засобів групи ФАРМАТЕКС.

Коротка характеристика лікарських засобів (СПС) лінійки ФАРМАТЕКС (PHARMATEX®) та інструкція у пакуванні до них надають важливу інформацію медичним працівникам та пацієнтам про те, як слід застосовувати лікарські засоби лінійки ФАРМАТЕКС (PHARMATEX®).

### **I. Лікарський засіб та для чого він використовується**

Лікарські засоби лінійки ФАРМАТЕКС (PHARMATEX®) дозволені до застосування як місцева контрацепція. Цей метод значно знижує ризик вагітності, але не виключає її повністю. Він містить бензалконію хлорид як активну речовину та вводиться вагінально. Ефективність залежить від дотримання інструкцій із застосування.

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

Важливі ризики, які пов'язані з лікарськими засобами лінійки ФАРМАТЕКС (PHARMATEX), разом із заходами щодо мінімізації таких ризиків та запропонованими дослідженнями для отримання додаткової інформації про ризики, пов'язані з лікарськими засобами лінійки ФАРМАТЕКС (PHARMATEX).

Заходи з мінімізації ризиків, виявлених для лікарських засобів, можуть бути такими:

- Специфічна інформація, така як попередження, запобіжні заходи та поради щодо належного застосування, в інструкції та короткій характеристиці лікарського засобу (SmPC), адресовані пацієнтам та медичним працівникам;
- Важливі поради щодо упаковки лікарського засобу;
- Зареєстрований розмір упаковки - кількість лікарського засобу в упаковці вибирається таким чином, щоб забезпечити правильне використання лікарського засобу;
- Правовий статус лікарського засобу – категорія відпуску лікарського засобу пацієнту (наприклад, за рецептом чи без рецепта) може допомогти мінімізувати його ризики.

Разом ці заходи становлять рутинні заходи з мінімізації ризиків.

**Фарматекс, супозиторії вагінальні 18,9 мг; Фарматекс, крем вагінальний 1,2 %; Фарматекс, таблетки вагінальні 20 мг**

**Резюме Плану управління ризиками, версія 2,0**

## ***II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації***

Важливі ризики, пов'язані з лікарськими засобами ФАРМАТЕКС (PHARMATEX), – це ризики, які потребують спеціальних заходів з управління ризиками та для подальшого дослідження або мінімізації ризиків, щоб лікарський засіб можна було безпечно приймати. Важливі ризики можна вважати ідентифікованими або потенційними. Ідентифіковані ризики – це проблеми, щодо яких є достатні докази зв'язку із застосуванням лікарського засобу ФАРМАТЕКС (PHARMATEX). Потенційні ризики – це проблеми, щодо яких можливий зв'язок із застосуванням цього лікарського засобу на основі наявних даних, але цей зв'язок ще не встановлено та потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація стосується інформації про безпеку лікарського засобу, яка наразі відсутня та потребує збору (наприклад, щодо тривалого застосування лікарського засобу).

### **Резюме проблем безпеки**

| <b>Короткий опис проблем безпеки</b> |          |
|--------------------------------------|----------|
| Важливі ідентифіковані ризики        | Відсутні |
| Важливі потенційні ризики            | Відсутні |
| Відсутня інформація                  | Відсутні |

## **II.B Резюме важливих ризиків**

Не застосовано.

## **II.C План післяреєстраційного нагляду**

### **II.C.1 Дослідження, які є умовою видачі реєстраційного посвідчення**

Немає досліджень, що є умовою видачі реєстраційного посвідчення або специфічним зобов'язанням для лікарських засобів лінійки ФАРМАТЕКС.

### **II.C.2 Інші дослідження в плані післяреєстраційного нагляду**

Для лікарських засобів лінійки ФАРМАТЕКС не потрібно проводити жодних досліджень.