

**Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу
ФЛАВАМЕД® МАКС ТАБЛЕТКИ ШИПУЧІ, таблетки шипучі по 60 мг
(МНН: амброксолу гідрохлорид)**

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу ФЛАВАМЕД® МАКС ТАБЛЕТКИ ШИПУЧІ, таблетки шипучі по 60 мг. В цьому ПУР детально описані важливі ризики лікарського засобу, спосіб їх мінімізації та отримання додаткової інформації про ризики та невизначеності (відсутня інформація).

В короткій характеристиці лікарського засобу (SmPC) та в інструкції для медичного застосування лікарського засобу ФЛАВАМЕД® МАКС ТАБЛЕТКИ ШИПУЧІ, таблетки шипучі по 60 мг, зазначено важливу інформацію для медичних працівників та пацієнтів про спосіб застосування лікарського засобу.

I. Лікарський засіб та мета його застосування

ФЛАВАМЕД® МАКС ТАБЛЕТКИ ШИПУЧІ, таблетки шипучі по 60 мг, схвалений для секретолітичної терапії при гострих і хронічних бронхопульмональних захворюваннях (див. Інструкцію для медичного застосування для повної інформації про показання). Лікарський засіб містить амброксол як діючу речовину і застосовується перорально як розчин для перорального застосування.

II. Ризики, пов'язані із застосуванням лікарського засобу, та заходи з мінімізації або подальші характеристики ризиків

Важливі ризики лікарського засобу разом із заходами щодо мінімізації таких ризиків та запропонованими дослідження, що допоможуть дізнатися більше про ризики, пов'язані з ФЛАВАМЕД® МАКС ТАБЛЕТКИ ШИПУЧІ, таблетки шипучі по 60 мг, наведені нижче.

Заходи з мінімізації виявлених ризиків для лікарського засобу включають:

- Особливу інформацію, наприклад попередження, запобіжні заходи та поради щодо правильного застосування в інструкції для медичного застосування лікарського засобу / короткій характеристиці лікарського засобу адресовані пацієнтам і медичним працівникам;
- Важливі поради на маркуванні упаковки лікарського засобу;
- Розмір упаковки, наприклад: кількість таблеток в упаковці вибрано таким чином, щоб гарантувати, що ліки будуть використані правильно;
- 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*.

Крім цих заходів, інформація про побічні реакції безперервно збирається та регулярно аналізується для того, щоб негайно вжити необхідних заходів. Ці заходи становлять *рутинну діяльність з фармаконагляду*.

II.A. Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики лікарського засобу ФЛАВАМЕД® МАКС ТАБЛЕТКИ ШИПУЧІ, таблетки шипучі по 60 мг, 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 ФЛАВАМЕД® МАКС ТАБЛЕТКИ ШИПУЧІ, таблетки шипучі по 60 мг. 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
Відсутня інформація	Відсутні

П.В. Резюме важливих ризиків

Важливі ідентифіковані ризики

Відсутні

Важливі потенційні ризики

Відсутні

Відсутня інформація

Відсутня

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 ФЛАВАМЕД® МАКС ТАБЛЕТКИ ШИПУЧІ, таблетки шипучі по 60 мг.

П.С.2 Інші дослідження у плані післяреєстраційного розвитку

Дослідження для лікарського засобу ФЛАВАМЕД® МАКС ТАБЛЕТКИ ШИПУЧІ, таблетки шипучі по 60 мг не потрібні.
