

**РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ
ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ
АЦ-ХЕЛП,
таблетки шипучі по 600 мг
(Ацетилцистеїн)**

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу АЦ-ХЕЛП, таблетки шипучі по 600 мг. ПУР детально описує важливі ризики, пов'язані із застосуванням лікарського засобу АЦ-ХЕЛП, таблетки шипучі по 600 мг, способи мінімізації цих ризиків та шляхи отримання більш детальної інформації про ризики і нез'ясовані питання (відсутня інформація) щодо лікарського засобу АЦ-ХЕЛП, таблетки шипучі по 600 мг.

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу АЦ-ХЕЛП, таблетки шипучі по 600 мг містить важливу інформацію для медичних працівників і пацієнтів про застосування лікарського засобу АЦ-ХЕЛП, таблетки шипучі по 600 мг.

I. Інформація про лікарський засіб та показання для його застосування

Таблетки ацетилцистеїну показані як муколітична терапія при гострих та хронічних бронхолегеневих станах, пов'язаних з порушеннями вироблення та транспорту слизу.

II. Ризики, пов'язані з лікарським засобом, та діяльність, спрямована на мінімізацію ризиків або отримання більш детальної інформації про них

Нижче викладені основні ризики, пов'язані із застосуванням лікарського засобу АЦ-ХЕЛП, таблетки шипучі по 600 мг, а також заходи, спрямовані на мінімізацію і більш детальне вивчення ризиків, пов'язаних із застосуванням лікарського засобу АЦ-ХЕЛП, таблетки шипучі по 600 мг.

Заходами з мінімізації ідентифікованих ризиків, пов'язаних із лікарськими засобами, можуть бути:

- Конкретна інформація, така як попередження, запобіжні заходи та рекомендації щодо правильного використання, що міститься у короткій характеристиці/інструкції для медичного застосування, призначених для пацієнтів і медичних працівників;
- Важливі рекомендації на упаковці лікарського засобу;
- Дозволений розмір упаковки – кількість лікарського засобу в упаковці підбирається так, щоб забезпечити його правильне використання;
- Умови продажу лікарського засобу – спосіб, у який лікарський засіб видається пацієнту (наприклад, за рецептом або без рецепта), може допомогти звести до мінімуму, пов'язані із лікарським засобом, ризики.

У сукупності ці заходи являють собою *рутинні заходи з мінімізації ризиків*.

Додатково до вказаних заходів проводиться безперервний збір та регулярний аналіз інформації про побічні реакції, з метою застосування невідкладних заходів у разі потреби. Такі заходи називаються *рутинною діяльністю з фармаконагляду*.

II.A. Перелік важливих ризиків і відсутньої інформації

Важливі ризики лікарського засобу АЦ-ХЕЛП, таблетки шипучі по 600 мг – це ризики, які потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризику, щоб можна було безпечно використовувати лікарський засіб. Важливі ризики можна розглядати як ідентифіковані або потенційні. Ідентифіковані ризики – це занепокоєння, щодо яких є достатні докази зв'язку із застосуванням лікарського засобу АЦ-ХЕЛП, таблетки шипучі по 600 мг. Потенційні ризики – це занепокоєння, для яких можливий зв'язок із застосуванням цього лікарського засобу на основі наявних даних, але цей зв'язок ще не встановлений і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація стосується інформації про безпеку лікарського засобу, яка наразі відсутня та потребує збору (наприклад, при тривалому застосуванні ліків).

Резюме проблем безпеки	
Важливі ідентифіковані ризики	Відсутні
Важливі потенційні ризики	Відсутні
Відсутня інформація	Відсутні

II.B Резюме важливих ризиків

Інформація щодо безпеки у запропонованій інформації про лікарський засіб узгоджена з референтним лікарським засобом.

II.C План післяреєстраційної розробки

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

Немає досліджень, що є умовами отримання реєстраційного посвідчення або конкретними зобов'язаннями для лікарського засобу АЦ-ХЕЛП, таблетки шипучі по 600 мг.

II.C.2 Інші дослідження в рамках плану післяреєстраційної розробки

Для лікарського засобу АЦ-ХЕЛП, таблетки шипучі по 600 мг, дослідження не вимагаються.

Важливі нові питання або зміни до чинних будуть включені до оновлень ПУР для лікарського засобу АЦ-ХЕЛП, таблетки шипучі по 600 мг.