

	РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ	
	Прополісу настойка, настойка по 25 мл або 100 мл у флаконах	Версія 1.1 Сторінка 1 з 3

**Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу
ПРОПОЛІСУ НАСТОЙКА, настойка по 25 мл або 100 мл у флаконах**
*Синонімічне найменування — Propolis**

Це стислий виклад плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу **Прополісу настойка, настойка по 25 мл або 100 мл у флаконах**. У ПУР зазначені основні проблеми безпеки лікарського засобу та засоби їх мінімізації. Інструкція для медичного застосування лікарського засобу надає медичним працівникам та пацієнтам важливу інформацію про те, як слід застосовувати лікарський засіб. Важливі нові проблеми або зміни до існуючих будуть включені в оновлення ПУР.

I. Лікарський засіб та для чого він застосовується

Лікарський засіб **Прополісу настойка, настойка по 25 мл або 100 мл у флаконах** містить діючу речовину Propolis та використовується за такими показаннями: мікротравми і поверхневі ушкодження шкіри, слизових оболонок, отит, фарингіт, тонзиліт, гайморит, пародонтит.

Спосіб застосування

Настойку прополісу застосовувати місцево дорослим та дітям віком від 3 років у вигляді аплікацій, полоскань, промивань, а також інгаляцій.

II. Ризики, пов'язані з цим лікарським засобом і заходи для мінімізації або подальшої характеристики цих ризиків

Важливі ризики лікарського засобу **Прополісу настойка, настойка по 25 мл або 100 мл у флаконах**, а також заходи для мінімізації цих ризиків наведено нижче.

Заходи з мінімізації ризиків:

1) Конкретна інформація, така як попередження, запобіжні заходи чи поради щодо правильного застосування, що описані в інструкції для медичного застосування лікарського засобу;

2) Важлива інформація, що зазначена на упаковці лікарського засобу;

Разом ці заходи становлять рутинні заходи з мінімізації ризиків

Додатково окрім цих заходів, інформація про побічні реакції, якщо вони будуть зафіксовані при застосуванні лікарського засобу, збиратиметься та регулярно аналізуватиметься, включаючи оцінку періодичних звітів з безпеки (РОЗБ), щоб у разі необхідності можна було вжити негайних заходів. Ці заходи відносяться до рутинного фармаконагляду.

II.A Перелік важливих ризиків і відсутньої інформації

Важливі ризики лікарського засобу **Прополісу настойка, настойка по 25 мл або 100 мл у флаконах** можна розглядати як ідентифіковані або потенційні. Ідентифіковані ризики — це проблеми безпеки, щодо яких є достатні докази зв'язку із застосуванням лікарського засобу. Потенційні ризики — це ризики, для яких можливий зв'язок із застосуванням лікарського засобу на основі попередніх даних, але цей зв'язок не був повністю доведений і потребує подальшої оцінки. Важлива відсутня інформація стосується інформації з безпеки, яка наразі відсутня та потребує збору.

	РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ	
	Прополісу настойка, настойка по 25 мл або 100 мл у флаконах	Версія 1.1
		Сторінка 2 з 3

Таблиця 1. Частина VI.1 — Резюме проблем безпеки

Перелік важливих ризиків і відсутньої інформації		
Важливі ідентифіковані ризики		1. Реакції гіперчутливості. 2. Застосування при екземі. 3. Застосування при кровотечах з уражених ділянок шкіри та слизових оболонок.
Важливі потенційні ризики		Не виявлено.
Важлива відсутня інформація		4. Застосування у період вагітності або годування груддю. 5. Застосування у дітей віком до 3 років.

II.B Резюме важливих ризиків

Таблиця 2. Частина VI.2 — Реакції гіперчутливості

Докази зв'язку ризику з використанням лікарського засобу	Наукові дані з відкритого доступу.
Групи ризику та фактори ризику	Пацієнти з алергією на продукти бджільництва. У педіатричних серіях описували вищі частоти сенсibiliзації в окремих вибірках; також дитяча шкіра більш чутлива до подразнення.
Заходи з мінімізації ризику	<u>1.Внесення інформації в інструкцію для медичного застосування:</u> Розділи «Протипоказання», «Особливості застосування», «Передозування», «Побічні реакції». <u>2.Маркування упаковки:</u> На флакон нанесена інформація про наявність прополісу та етанолу, що дозволяє пацієнтам/медичному персоналу швидко ознайомитись із складом та уникати застосування/призначення особам із гіперчутливістю.

Таблиця 3. Частина VI.2 — Застосування при екземі

Докази зв'язку ризику з використанням лікарського засобу	Наукові дані з відкритого доступу.
Групи ризику та фактори ризику	Пацієнти з екземою.
Заходи з мінімізації ризику	<u>Внесення інформації в інструкцію для медичного застосування:</u> Розділ «Протипоказання».

Таблиця 4. Частина VI.2 — Застосування при кровотечах з уражених ділянок шкіри та слизових оболонок

Докази зв'язку ризику з використанням лікарського засобу	Наукові дані з відкритого доступу.
---	------------------------------------

	РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ	
	Прополісу настойка, настойка по 25 мл або 100 мл у флаконах	Версія 1.1
		Сторінка 3 з 3

Групи ризику та фактори ризику	Пацієнти з кровотечами з уражених ділянок шкіри та слизових оболонок.
Заходи з мінімізації ризику	<u>Внесення інформації в інструкцію для медичного застосування:</u> Розділ «Протипоказання».

Таблиця 5. Частина VI.2 — Застосування у період вагітності або годування груддю

Докази зв'язку ризику з використанням лікарського засобу	Наукові дані з відкритого доступу.
Групи ризику та фактори ризику	Вагітні жінки та жінки, які годують груддю.
Заходи з мінімізації ризику	<u>Внесення інформації в інструкцію для медичного застосування:</u> Розділ «Застосування у період вагітності або годування груддю».

Таблиця 6. Частина VI.2 — Застосування у дітей віком до 3 років

Докази зв'язку ризику з використанням лікарського засобу	Наукові дані з відкритого доступу.
Групи ризику та фактори ризику	Діти віком до 3 років.
Заходи з мінімізації ризику	<u>Внесення інформації в інструкцію для медичного застосування:</u> Розділ «Діти».

II.C План запланованого післяреєстраційного розвитку (заплановані заходи у післяреєстраційному періоді)

Післяреєстраційні дослідження не плануються.

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

Не застосовно.

II.C.2 Інші дослідження в плані запланованого післяреєстраційного розвитку

Не застосовно.