ЧАСТИНА VI. Резюме плану управління ризиками

ЦЕЛІСТА® ДУО

таблетки для розсмоктування,

Деквалінію хлорид, цинхокаїну гідрохлорид

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу **ЦЕЛІСТА® ДУО таблетки для розсмоктування.** ПУР детально описує: важливі ризики ЛЗ **ЦЕЛІСТА® ДУО таблетки для розсмоктування** можливість моніторингу цих подій; а також яким чином буде отримано більше інформації про ризики ЛЗ **ЦЕЛІСТА® ДУО таблетки для розсмоктування.**

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу та коротка характеристика лікарського засобу (КХЛЗ) ЛЗ **ЦЕЛІСТА® ДУО таблетки для розсмоктування** надають необхідну інформацію медичним працівникам та пацієнтам про те, як слід застосовувати ЛЗ **ЦЕЛІСТА® ДУО таблетки для розсмоктування.**

I. Лікарський засіб та його призначення

ЛЗ ЦЕЛІСТА® ДУО таблетки для розсмоктування застосовують:

Для місцевого лікування гострих запальних захворювань ротової порожнини та горла: гінгівіту, виразкового та афтозного стоматиту, тонзиліту, ларингіту і фарингіту.

Лікарський засіб Целіста® Дуо також рекомендується застосовувати при наявності неприємного запаху з рота.

Лікарський засіб Целіста® Дуо можна застосовувати:

– у випадках змішаної інфекції ротової порожнини та горла (за рекомендацією лікаря);

– як допоміжний лікарський засіб при лікуванні катаральної ангіни, лакунарної ангіни та ангіни Плаута–Венсана;

– у випадку кандидозу ротової порожнини та глотки.

Рекомендується у післяопераційному періоді після тонзилектомії та видалення зубів.

Лікарський засіб містить у своєму складі *деквалінію хлорид, цинхокаїну гідрохлорид* як діючі речовини та застосовується перорально у формі таблеток для розсмоктування.

II. Ризики, пов’язані з лікарським засобом, та заходи для їх мінімізації або подальшого вивчення

Нижче наведено важливі ризики, пов'язані із застосуванням лікарського засобу **ЦЕЛІСТА® ДУО таблетки для розсмоктування**, а також заходи щодо їх мінімізації та заплановані дослідження для отримання додаткової інформації щодо цих ризиків.

Заходи для мінімізації ризиків, визначених для лікарських засобів, можуть включати:

- інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу, зокрема попередження, застереження та рекомендації щодо правильного застосування;
- маркування вторинної та первинної упаковки, із зазначенням лікарської форми, дозування, умов зберігання та іншої важливої інформації для безпечного застосування;
- належне пакування, що відповідає курсовій дозі, що в свою чергу, мінімізує ризик помилки при застосуванні;
- 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 того, інформація про побічні реакції збирається на постійній основі та регулярно аналізується, зокрема через оцінку регулярно обновлюваних звітів з безпеки.

II.A. Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

- Важливі ризики лікарського засобу **ЦЕЛІСТА® ДУО таблетки для розсмоктування** — 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 **ЦЕЛІСТА® ДУО таблетки для розсмоктування**. 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).

Основні проблеми безпеки	
Важливі ідентифіковані ризики	• Відсутні
Важливі потенційні ризики	• Відсутні
Відсутня інформація	• Відсутня

II.B Резюме важливих ризиків

Інформація щодо безпеки лікарського засобу ґрунтується на добре встановленому профілі безпеки *деквалінію хлориду / цинхокаїну гідрохлориду*, що підтверджений тривалим досвідом застосування, у зв'язку з чим важливі ризики, які потребують додаткових заходів управління, не визначені.

II.C План післяреєстраційного розвитку

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

Відсутні дослідження, які є умовами для отримання реєстраційного посвідчення або специфічним зобов'язанням лікарського засобу **ЦЕЛІСТА® ДУО таблетки для розсмоктування**.

II.C.2 Інші дослідження у рамках післяреєстраційного плану розвитку

Дослідження для лікарського засобу **ЦЕЛІСТА® ДУО таблетки для розсмоктування** не потрібні.