

	РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ	
	Амброксол-Лубнифарм, розчин для інфузій, 7,5 мг/мл, по 2 мл в ампулах	Версія 1.2
		Сторінка 1 з 2

**Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу
АМБРОКСОЛ-ЛУБНИФАРМ, розчин для інфузій 7,5 мг/мл
по 2 мл в ампулах
*МНН — Ambroxol***

Це стислий виклад плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу **Амброксол-Лубнифарм, розчин для інфузій, 7,5 мг/мл, по 2 мл в ампулах**. У ПУР зазначені основні проблеми безпеки лікарського засобу та засоби їх мінімізації. Інструкція для медичного застосування лікарського засобу надає медичним працівникам важливу інформацію про те, як слід застосовувати лікарський засіб. Важливі нові проблеми або зміни до існуючих будуть включені в оновлення ПУР.

I. Лікарський засіб і те, для чого він використовується

Лікарський засіб Амброксол-Лубнифарм, розчин для інфузій містить діючу речовину амброксолу гідрохлорид та показаний для посилення вироблення легеневого сурфактанта у недоношених дітей та новонароджених з синдромом дихальної недостатності.

Спосіб застосування

Лікарський засіб потрібно вводити за допомогою помпового пристрою для інфузій шляхом короткої інфузії протягом щонайменше 5 хвилин. Амброксол-Лубнифарм, розчин для інфузій, також можна вводити у вигляді крапельної інфузії.

II. Ризики, пов'язані з лікарським засобом, і діяльність з мінімізації або подальшої характеристики ризиків

Заходами з мінімізації ризиків для лікарського засобу можуть бути:

- 1) Конкретна інформація, така як попередження, запобіжні заходи та рекомендації щодо правильного застосування, яка описана в інструкції для медичного застосування лікарського засобу;
- 2) Важлива інформація, що зазначена на упаковці лікарського засобу;
- 3) Затверджений розмір упаковки — кількість лікарського засобу в упаковці обрана для того, щоб забезпечити його правильне використання;
- 4) Правовий статус: лікарський засіб має категорію відпуску «За рецептом», що передбачає призначення лікарем, який має враховувати індивідуальні особливості та стан пацієнта.

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 Амброксол-Лубнифарм, розчин для інфузій 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

	РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ	
	Амброксол-Лубнифарм, розчин для інфузій, 7,5 мг/мл, по 2 мл в ампулах	Версія 1.2
		Сторінка 2 з 2

оцінки. Важлива відсутня інформація стосується інформації з безпеки, яка наразі відсутня та потребує збору.

Перелік важливих ризиків і відсутньої інформації*	
Важливі ідентифіковані ризики	Немає
Важливі потенційні ризики	Немає
Важлива відсутня інформація	Немає

*Специфікацію безпеки лікарського засобу Амброксол-Лубнифарм, розчин для інфузій, 7,5 мг/мл, по 2 мл в ампулах, сформовано відповідно до інформації щодо проблем безпеки діючої речовини ambroxol hydrochloride, викладеної в HaRP Assessment Report за посиланням: <https://www.hma.eu/human-medicines/cmdh/pharmacovigilance/rmp/harp-assessment-reports.html>

II.B Резюме важливих ризиків

Інформація про безпеку в запропонованій інформації про лікарський засіб узгоджується з референтним лікарським засобом ЛАЗОЛВАН® ДЛЯ ІНФУЗІЙ, розчин для інфузій, 15 мг/2 мл по 2 мл в ампулах, САНОФІ С.Р.Л., Італія.

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

Післяреєстраційні дослідження не плануються. Немає необхідності проводити дослідження, які є умовами для отримання реєстраційного посвідчення.

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

Не застосовно.

II.C.2 Інші дослідження в плані післяреєстраційного розвитку

Не застосовно.