

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу
Біластин-Дарниця, таблетки, по 20 мг
біластин

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для **Біластин-Дарниця, таблетки, по 20 мг** ПУР детально описує: важливі ризики **Біластин-Дарниця, таблетки, по 20 мг**, можливість моніторингу цих подій; а також яким чином буде отримано більше інформації про ризики **Біластин-Дарниця, таблетки, по 20 мг**.

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу та коротка характеристика лікарського засобу (КХЛЗ) **Біластин-Дарниця, таблетки, по 20 мг** надають необхідну інформацію медичним працівникам та пацієнтам про те, як слід застосовувати **Біластин-Дарниця, таблетки, по 20 мг**.

Біластин-Дарниця, таблетки, по 20 мг реєструється для симптоматичного лікування алергічного ринокон'юнктивіту (сезонного та цілорічного) і кропив'янки. Біластин показаний дорослим та дітям (віком від 12 років).

Лікарський засіб містить *біластин* як діючу речовину та застосовується перорально у формі таблеток по 20 мг.

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

Нижче наведено важливі ризики, пов'язані із застосуванням препарату Біластин-Дарниця, таблетки, по 20 мг 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.

Усі вищезазначені заходи є частиною рутинних заходів з мінімізації ризиків.

Крім того, інформація про побічні реакції збирається на постійній основі та регулярно аналізується, зокрема через оцінку регулярно оновлюваних звітів з безпеки.

Якщо важлива інформація, яка може вплинути на безпечне застосування препарату Біластин-Дарниця, таблетки, по 20 мг наразі відсутня, вона наведена нижче в розділі «відсутня інформація».

II.A. Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики лікарського засобу Біластин-Дарниця, таблетки, по 20 мг — це такі ризики, які потребують спеціальних заходів з управління ризиками, спрямованих на їх подальше вивчення або мінімізацію для того, щоб препарат можна було безпечно застосовувати.

Важливі ризики поділяються на ідентифіковані та потенційні:

- Ідентифіковані ризики — це занепокоєння, для яких існує достатній доказ зв'язку із застосуванням препарату Біластин-Дарниця, таблетки, по 20 мг.
- Потенційні ризики — це ризики, щодо яких передбачається можливий зв'язок із застосуванням лікарського засобу на підставі наявних даних, проте цей зв'язок ще не доведений і потребує подальшої оцінки.
- Відсутня інформація — це ті аспекти профілю безпеки препарату, щодо яких наразі бракує даних, і ці дані необхідно отримати (наприклад, щодо тривалого застосування, певних груп пацієнтів тощо).

Основні проблеми безпеки	
<i>Важливі ідентифіковані ризики</i>	Відсутні
<i>Важливі потенційні ризики</i>	Відсутні

<i>Відсутність інформації</i>	Застосування у період вагітності та годування груддю.
--	--

II.B Резюме важливих ризиків

Інформація з безпеки в запропонованій інформації про продукт узгоджена з референтним лікарським засобом.

II.C План післяреєстраційного розвитку

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

Відсутні дослідження, які є умовами реєстрації або спеціальними зобов'язаннями для препарату Біластин-Дарниця, таблетки, по 20 мг.

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

Відсутні дослідження, необхідні для препарату Біластин-Дарниця, таблетки, по 20 мг у рамках післяреєстраційного плану розвитку.