

Частина VI: Резюме плану управління ризиками

Резюме плану управління ризиками для Туспан® (бутамірат цитрат)

Це Резюме Плану управління ризиками (ПУР) для Туспан®.

У ПУР детально описано важливі ризики, пов'язані з Туспан®, як можна мінімізувати ці ризики та як буде отримано більше інформації про ризики та невизначеності (відсутня інформація) щодо Туспан®.

Інструкція для медичного застосування (ІМЗ) для Туспан®, надають важливу інформацію для медичних працівників і пацієнтів про те, як слід використовувати Туспан®.

I. Лікарський засіб і для чого він застосовується

Туспан® дозволений для симптоматичного лікування кашлю різного походження у дітей.

Туспан® призначені для перорального застосування.

II. Ризики, пов'язані з лікарським засобом, і дії спрямовані на мінімізацію або подальше описання ризиків

Важливі ризики для Туспан® разом із заходами щодо мінімізації таких ризиків і пропонованими дослідженнями для отримання додаткової інформації про ризики Туспан® описані нижче.

Заходами з мінімізації ризиків, виявлених для лікарського засобу, можуть бути:

- Конкретна інформація, така як попередження, запобіжні заходи та поради щодо правильного застосування у ІМЗ адресовані пацієнтам та медичним працівникам;
- Важливі поради щодо упаковки лікарських засобів;
- Зареєстрований розмір упаковки — кількість лікарського засобу в упаковці підібрана таким чином, щоб лікарський засіб використовувався правильно;

- Правовий статус лікарського засобу — шлях постачання лікарського засобу пацієнту (наприклад, за рецептом чи без нього) може допомогти мінімізувати його ризики.

Разом ці заходи становлять *рутинні (звичайні) заходи з мінімізації ризиків*.

Додатково до цих заходів, інформація про побічні реакції постійно збирається та регулярно аналізується, включаючи оцінку Регулярно оновлюваного звіту з безпеки, щоб у разі необхідності можна було вжити негайних заходів. Ці заходи є *рутинними (звичайними) заходами з фармаконагляду*.

Якщо важлива інформація, яка може вплинути на безпечне застосування Туспан® ще недоступна, вона вказана нижче у розділі «Відсутня інформація».

II.A Список важливих ризиків і відсутньої інформації

Важливі ризики для Туспан® — це ризики, які потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризику, щоб можна було безпечно застосовувати лікарський засіб. Важливі ризики можна розглядати як ідентифіковані або потенційні. Ідентифіковані ризики – це проблеми, щодо яких є достатньо доказів зв'язку із застосуванням з Туспан®. Потенційні ризики – це проблеми, 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 з безпеки лікарського засобу, яка наразі відсутня та потребує збирання/накопичення (наприклад, про тривале застосування лікарського засобу).

Список важливих ризиків і відсутньої інформації	
Важливі ідентифіковані ризики	• жодного
Важливі потенційні ризики	• жодного
Відсутня інформація	• жодного

II.B Резюме важливих ризиків

Інформація з безпеки в запропонованій Інформації про препарат (Інструкції для медичного застосування лікарського засобу) узгоджується з референтним лікарським засобом.

II.C Після реєстраційний план розвитку**II.C.1 Дослідження, що є умовами реєстраційного посвідчення**

Немає жодних досліджень, які є умовами для реєстраційного посвідчення або особливих зобов'язань для Туспан®.

II.C.2 Інші дослідження в після реєстраційному плані розвитку

Для Туспан® дослідження не потрібні.