

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу РІНОКС, спрей назальний, суспензія.

мометазону фууроату моногідрат.

Це резюме плану управління ризиками для лікарського засобу РІНОКС, спрей назальний, суспензія.

У даному плані управління ризиками наведено інформацію про важливі ризики, пов'язані із застосуванням лікарського засобу, заходи з мінімізації цих ризиків, а також про наявну відсутню інформацію щодо безпеки застосування лікарського засобу.

Коротка характеристика лікарського засобу та інструкція для медичного застосування містять важливу інформацію для медичних працівників і пацієнтів щодо правильного застосування лікарського засобу РІНОКС, спрей назальний, суспензія..

I Лікарський засіб та його призначення

Лікарський засіб РІНОКС, спрей назальний, суспензія, містить *мометазону фууроату моногідрат* як діючу речовину та застосовується як розчин для зовнішнього застосування.

- РІНОКС, спрей назальний, суспензія реєструється для лікування симптомів сезонного алергічного риніту або цілорічного риніту у дорослих та дітей віком від 3 років;
- носових поліпів у дорослих віком від 18 років.

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

Важливі ризики лікарського засобу разом із заходами з мінімізації таких ризиків та запропонованими дослідженнями, що допоможуть дізнатися більше про ризики, пов'язані з РІНОКС, спрей назальний, суспензія, наведені нижче.

Заходи з мінімізації ризиків, виявлених для РІНОКС, спрей назальний, суспензія, можуть включати:

Заходи з мінімізації ризиків можуть включати:

- інформацію у інструкції для медичного застосування лікарського засобу, включаючи попередження, запобіжні заходи та рекомендації щодо правильного застосування;
- відповідну інформацію на маркуванні упаковки лікарського засобу;
- категорію відпуску лікарського засобу, яка сприяє належному контролю його застосування.

Ці заходи разом становлять рутинні заходи з мінімізації ризиків.

II.A. Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики – 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 РІНОКС, спрей назальний, суспензія. 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	
<i>Важливі ідентифіковані ризики</i>	Відсутні
<i>Важливі потенційні ризики</i>	Відсутні
<i>Відсутність інформації</i>	Відсутні

II.B Резюме важливих ризиків

Інформація з безпеки в запропонованій інформації про лікарський засіб 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 лікарського засобу РІНОКС, спрей назальний, суспензія.

П.С.2 Інші дослідження у рамках післяреєстраційного плану розвитку

Відсутні дослідження, необхідні для лікарського засобу РІНОКС, спрей назальний, суспензія у рамках післяреєстраційного плану розвитку.