



Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу *Тонзихелп, спрей для ротової порожнини, розчин 3 мг/мл (МНН: бензидамін)*

Це короткий опис Плану управління ризиками (ПУР) для Тонзихелп, спрей для ротової порожнини, розчин 3 мг/мл. У ПУР детально описані важливі ризики щодо лікарського засобу Тонзихелп, спрей для ротової порожнини, розчин 3 мг/мл, а також способи отримання додаткової інформації про Тонзихелп, спрей для ротової порожнини, розчин 3 мг/мл, ризики та невизначеності (відсутню інформацію).

Інструкція для медичного застосування (ІМЗ) містить основну інформацію для фахівців галузі охорони здоров'я та пацієнтів про те, як слід застосовувати Тонзихелп, спрей для ротової порожнини, розчин 3 мг/мл.

Важливі нові проблеми або зміни до існуючих будуть включені в оновлення ПУР для лікарського засобу Тонзихелп, спрей для ротової порожнини, розчин 3 мг/мл.

I. Лікарський засіб та для чого він застосовується

Тонзихелп, спрей для ротової порожнини, розчин 3 мг/мл показаний для симптоматичного лікування подразнень і запалень ротоглотки; болю, зумовленого гінгівітом, стоматитом, фарингітом; у стоматології після екстракції зуба або з профілактичною метою.

Тонзихелп, спрей для ротової порожнини, розчин 3 мг/мл містить бензидамін як активну речовину і застосовується місцево.

II. Ризики, пов'язані з лікарським засобом, та заходи з мінімізації або подальшої характеристики ризиків

Нижче наведені важливі ризики для Тонзихелп, спрей для ротової порожнини, розчин 3 мг/мл, а також заходи з мінімізації таких ризиків та запропоновані дослідження для отримання додаткових відомостей про ризики для Тонзихелп, спрей для ротової порожнини, розчин 3 мг/мл.

Заходи з мінімізації визначених ризиків:

- Спеціальна інформація, така як попередження, запобіжні заходи та поради щодо правильного застосування в ІМЗ адресовані пацієнтам та медичним працівникам;
- Важливі поради щодо упаковки лікарського засобу;
- Дозволений розмір упаковки - кількість лікарського засобу в упаковці визначається таким чином, щоб забезпечити правильне його застосування;
- Правовий статус лікарського засобу - спосіб, у який пацієнт може придбати лікарський засіб (наприклад, за рецептом чи без рецепта), може допомогти мінімізувати ризики.

Разом ці заходи становлять *рутинні заходи з мінімізації ризиків*.

На додаток до цих заходів, постійно збирається та регулярно аналізується інформація про побічні реакції, включаючи оцінку PSUR, так, щоб при необхідності можна було вжити негайних заходів.

Ці заходи становлять *рутинну діяльність з фармаконагляду*.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутність інформації

Важливі ризики для Тонзихелп, спрей для ротової порожнини, розчин 3 мг/мл - це ризики, які потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого вивчення або мінімізації ризиків, щоб застосування лікарського засобу мало бути безпечним.

Важливі ризики можна розглядати як ідентифіковані або потенційні. Ідентифіковані ризики - це ризики, щодо яких є достатні докази зв'язку із застосуванням Тонзихелп, спрей для ротової порожнини, розчин 3 мг/мл. Потенційні ризики - це ризики, 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 - інформація про безпеку лікарського засобу, яка наразі відсутня і потребує збору (наприклад, при тривалому застосуванні лікарського засобу).

Перелік важливих ризиків та відсутня інформація	
Важливі ідентифіковані ризики	Немає
Важливі потенційні ризики	Немає
Відсутність інформації	Немає

II.B Коротке резюме важливих ризиків

Інформація з безпеки, що представлена в інструкції для медичного застосування лікарського засобу узгоджується з інформацією референтного лікарського засобу.

II.C План післяреєстраційного розвитку

II.C.1 Дослідження, що є умовою для отримання дозволу на продаж

Не існує жодних досліджень, які є умовою отримання реєстраційного посвідчення або особливим зобов'язанням по відношенню до Тонзихелп, спрей для ротової порожнини, розчин 3 мг/мл.

II.C.2 Інші дослідження в плані післяреєстраційного розвитку

Не вимагається ніяких досліджень для Тонзихелп, спрей для ротової порожнини, розчин 3 мг/мл.