

Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Strepsils Natur kaszel mokry (*Hedera helix folii extractum siccum*).

To jest streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Strepsils Natur kaszel mokry. Dokument opisuje w szczegółowy sposób istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu Strepsils Natur kaszel mokry, w jaki sposób ryzyko można ograniczyć i jak pozyskać więcej informacji o zagrożeniach i danych na temat brakujących informacji związanych z przyjmowaniem produktu leczniczego Strepsils Natur kaszel mokry.

Charakterystyka produktu leczniczego Strepsils Natur kaszel mokry i ulotka dla pacjenta zawiera najważniejsze informacje dla osób wykonujących zawody medyczne i dla pacjentów, jak produkt leczniczy Strepsils Natur kaszel mokry powinien być stosowany.

Ważne nowe informacje o zagrożeniach lub zmiany do przedstawionych obecnie będą przedkładane w kolejnych aktualizacjach planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Strepsils Natur kaszel mokry.

I. Informacje o produkcie i wskazaniach do jego stosowania

Strepsils Natur kaszel mokry jest zarejestrowany, jako lek wyksztuśny w przypadku produktywnego kaszlu (patrz Charakterystyka produktu leczniczego w celu uzyskania pełnych wskazań). Zawiera liść bluszczu pospolitego jako substancję czynną i jest podawany doustnie w postaci syropu.

II. Ryzyko związane ze stosowaniem produktu leczniczego i aktywności jakie należy podjąć w celu zmniejszenia ryzyka lub dalszego jego scharakteryzowania

Istotne ryzyka produktu leczniczego Strepsils Natur kaszel mokry, łącznie z działaniami podejmowanymi w celu zmniejszenia tych ryzyk i propozycje badań umożliwiających lepsze poznanie zagrożeń związanych ze stosowaniem produktu leczniczego Strepsils Natur kaszel mokry wymieniono poniżej.

Działania podejmowane w celu zmniejszenia ryzyka dla tego produktu leczniczego to:

- Specjalne informacje, takie jak ostrzeżenia i specjalne środki ostrożności, zalecenia odnoszące się do prawidłowego sposobu stosowania, zamieszczone w ulotce dla pacjenta, w Charakterystyce produktu leczniczego przeznaczonej dla osób wykonujących zawody medyczne;
- Ważne zalecenia zamieszczone na opakowaniu leku;
- Zatwierdzenie odpowiedniej wielkości opakowania leku, zapewniające jego właściwe stosowanie;
- Nadanie właściwej kategorii dostępności leku – sposób w jaki pacjent nabywa lek (np. z lub bez recepty) może zminimalizować ryzyko związane z jego stosowaniem.

Wszystkie te działania to *rutynowe środki minimalizacji ryzyka*.

W uzupełnieniu do tych działań, regularnie gromadzi się i analizuje informacje o niepożądanych działaniach produktu leczniczego, aby w razie potrzeby niezwłocznie podjąć konieczne kroki. Działania te stanowią *rutynowe aktywności nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii*.

Jeśli brakuje jeszcze istotnych informacji, które mogłyby wpływać na bezpieczeństwo stosowania produktu leczniczego Strepsils Natur kaszel mokry są one wymienione poniżej jako „brakujące informacje”..

II.A. Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji

Istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu leczniczego Strepsils Natur kaszel mokry to ryzyka, które wymagają specjalnych działań z zakresu zarządzania ryzykiem, w celu dalszego zbadania lub podjęcia kroków minimalizujących ryzyko, w taki sposób żeby produkt leczniczy mógł być bezpiecznie przyjmowany. Istotne ryzyka mogą odnosić się do ryzyka zidentyfikowanego lub potencjalnego. Zidentyfikowane ryzyka odnoszą się do sytuacji, w których w wystarczający sposób możemy udowodnić zależność ryzyka od stosowania produktu Strepsils Natur kaszel mokry. Potencjalne ryzyka odnoszą się do sytuacji, w których związek zagrożenia ze stosowaniem leku jest oceniany jako możliwy, po wzięciu pod uwagę dostępnych danych, ale ten związek nie jest dotychczas w pełni ustalony i wymaga dalszej oceny. Brakujące informacje odnoszą się do informacji dotyczących bezpieczeństwa stosowania leku, których obecnie brakuje i wymagają zgromadzenia niezbędnych danych (np. dotyczące bezpieczeństwa podczas długotrwałego stosowania leku).

Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji	
Istotne zidentyfikowane ryzyka	brak
Istotne potencjalne ryzyka	brak
Brakujące informacje	stosowanie w okresie ciąży i karmienia piersią

II.B Podsumowanie informacji o istotnych ryzykach

Brakujące informacje: stosowanie w okresie ciąży i karmienia piersią	
Dowody łączące ryzyko z lekiem	Nie zaleca się stosowania leku podczas ciąży, ponieważ brak jest odpowiednich i kontrolowanych badań zawierających dane odnoszące się do stosowania suchego wyciągu z liścia bluszczu (4-8:1), rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 30% m/m, w okresie ciąży i karmienia piersią. Nie wiadomo, czy substancja aktywna i (lub) jej metabolity wydzielane są do mleka ludzkiego. Nie można wykluczyć ryzyka dla karmionych piersią noworodków i (lub) dzieci. Dlatego nie należy stosować produktu leczniczego Strepsils Natur kaszel mokry w okresie karmienia piersią.
Wskaźniki ryzyka i grupy ryzyka	Kobiety w ciąży i karmiące
Środki minimalizacji ryzyka	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka: Wskazane w punkcie 4.6 Charakterystyki Produktu Leczniczego

II.C Plan przewidywanego rozwoju po dopuszczeniu produktu do obrotu

II.C.1 Badania, których przeprowadzenie stanowi warunek uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Brak badań stanowiących warunek dopuszczenia produktu leczniczego do obrotu lub będących wynikiem specyficznych zobowiązań dotyczących produktu leczniczego Strepsils Natur kaszel mokry.

II.C.2 Inne badania porejestacyjne uwzględnione w planie rozwoju produktu leczniczego

Brak badań, których przeprowadzenie jest wymagane w odniesieniu do produktu leczniczego Strepsils Natur kaszel mokry.