

Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego **Xylometazolin APTEO MED, oraz Xylometazolin APTEO MED (*xylometazolini hydrochloridum*)**

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

Charakterystyka produktu leczniczego Xylometazolin APTEO MED i ulotka dla pacjenta zawierają najważniejsze informacje dla osób wykonujących zawody medyczne i dla pacjentów, jak produkt leczniczy Xylometazolin APTEO MED powinien być stosowany.

Ważne nowe zagadnienia lub zmiany odnoszące się do już opisanych kwestii będą zawarte w aktualizacji RMP produktu leczniczego Xylometazolin APTEO MED.

I. Informacje o produkcie i wskazaniach do jego stosowania

Xylometazolin APTEO MED jest wskazany do leczenia nadmiernego przekrwienia błony śluzowej nosa występującego w przebiegu przeziębienia, kataru siennego, alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa, zapalenia zatok.

Produkt leczniczy ułatwia odpływ wydzieliny z zapalnie zmienionych zatok przynosowych. Dzięki zmniejszeniu przekrwienia błony śluzowej jamy nosowo-gardłowej może być stosowany wspomagająco w zapaleniu ucha środkowego. Xylometazolin Apteo Med ułatwia wżernikowanie nosa.

Xylometazolin APTEO MED, 0,5 mg/ml, krople do nosa, roztwór jest przeznaczony do stosowania u dzieci w wieku od 2 do 11 lat

Xylometazolin APTEO MED, 1 mg/ml, krople do nosa, roztwór jest przeznaczony do stosowania u dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 12 lat.

Produkt leczniczy zawiera chlorowodorek xylometazolinowy jako substancję czynną i jest podawany do nosa

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

Istotne ryzyka produktu leczniczego Xylometazolin APTEO MED łącznie z działaniami podejmowanymi w celu zmniejszenia tych ryzyk i propozycje badań umożliwiające lepsze poznanie zagrożeń związanych ze stosowaniem produktu leczniczego Xylometazolin APTEO MED wymieniono poniżej.

Działania podejmowane w celu zmniejszenia ryzyka 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.

Oprócz tych środków, informacje o działaniach niepożądanych są gromadzone w sposób ciągły i regularnie analizowane, aby w razie potrzeby można było podjąć natychmiastowe działania.

II.A Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji

Istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktów leczniczych 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 produktów. 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).

Żadne ryzyko nie zostało zidentyfikowane i przedstawione w niniejszym RMP, ponieważ wszystkie ryzyka dotyczące bezpieczeństwa podawania Xylometazolin APTEO MED są dobrze znane i odpowiednio zminimalizowane poprzez rutynowe środki minimalizacji.

Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji	
Istotne zidentyfikowane ryzyka	Brak
Istotne potencjalne ryzyka	Brak
Brakujące informacje	Brak

II.B Podsumowanie informacji o istotnych ryzykach

Informacja dotycząca bezpieczeństwa zawarta w proponowanej informacji o produkcie leczniczym jest zgodna z najnowszą wiedzą.

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 produktów leczniczych do obrotu lub będących wynikiem specyficznych zobowiązań dotyczących produktu leczniczego Xylometazolin APTEO MED.

II.C.2 Inne badania po-rejestracyjne uwzględnione w planie rozwoju produktu leczniczego

Brak badań, których przeprowadzenie jest wymagane w odniesieniu do produktów leczniczych Xylometazolin APTEO MED.