

Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Antygrypin complex (*Paracetamolum + Acidum ascorbicum + Chlorphenamini maleas*)

Jest to podsumowanie planu zarządzania ryzykiem (RMP) dla Antygrypin complex. W planie zarządzania ryzykiem wyszczególniono ważne zagrożenia związane z Antygrypinem complex, w jaki sposób można je zminimalizować oraz w jaki sposób można uzyskać więcej informacji na temat zagrożeń i danych na temat brakujących informacji związanych z przyjmowaniem produktu leczniczego Antygrypin complex.

Charakterystyka produktu leczniczego (ChPL) Antygrypin complex oraz ulotka dla pacjenta zawierają istotne informacje dla pracowników służby zdrowia i pacjentów dotyczące sposobu stosowania leku Antygrypin complex.

Ważne nowe zagadnienia lub zmiany odnoszące się do już opisanych kwestii powinny zostać zawarte w aktualizacjach RMP dla produktu leczniczego Antygrypin complex.

I. Informacje o produkcie i wskazaniach do jego stosowania

Antygrypin complex jest dopuszczony do obrotu w leczeniu objawów grypy, przeziębienia i stanów grypopodobnych, takich jak ból głowy, gorączka, ból gardła, zapalenie błony śluzowej nosa i gardła u dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 15 lat. (ChPL dla pełnego wskazania). Zawiera paracetamol, kwas askorbinowy i maleinian chlorfenaminy jako substancje czynne i jest podawany w postaci tabletek musujących lub granulek musujących.

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

Poniżej przedstawiono istotne zagrożenia związane ze stosowaniem leku Antygrypin complex oraz środki mające na celu ich zminimalizowanie, a także proponowane badania mające na celu uzyskanie dodatkowych informacji na temat zagrożeń związanych ze stosowaniem leku Antygrypin complex.

Środki mające na celu zminimalizowanie ryzyka zidentyfikowanego dla produktów leczniczych mogą być następujące:

- Konkretnie informacje, takie jak ostrzeżenia, środki ostrożności i porady dotyczące prawidłowego stosowania, w ulotce dołączonej do opakowania i ChPL skierowanej do pacjentów i pracowników służby zdrowia;
- Ważne porady na opakowaniu leku;
- Dopuszczalna wielkość opakowania - ilość leku w opakowaniu jest tak dobrana, aby zapewnić prawidłowe stosowanie leku;
- Status prawny leku - sposób, w jaki lek jest dostarczany pacjentowi (np. z receptą lub bez) może pomóc zminimalizować ryzyko.

Łącznie środki te stanowią rutynowe środki minimalizacji ryzyka.

Jeśli ważne informacje, które mogą mieć wpływ na bezpieczne stosowanie leku Antygrypin complex, nie są jeszcze dostępne, wymieniono je poniżej w punkcie "Brakujące informacje".

II.A Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji

Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji	
Istotne zidentyfikowane ryzyko	• brak
Istotne potencjalne ryzyko	• brak
Brakujące informacje	• brak

II.B Podsumowanie informacji o istotnych ryzykach

Informacje dotyczące bezpieczeństwa w proponowanej informacji o produkcie są zgodne z najnowszym stanem wiedzy.

II.C Plan przewidywanego rozwoju po dopuszczeniu produktu do obrotu

Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP)/właściwe organy krajowe (NCA) nie są przewidziane dla wyżej wymienionych produktów. W związku z tym nie ma potrzeby przeprowadzania badań skuteczności po wydaniu pozwolenia (PAES) ani badań bezpieczeństwa po wydaniu pozwolenia (PASS).

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

Nie ma badań, które są warunkami pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub szczególnym obowiązkiem Antygrypin complex.

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

Dla produktu Antygrypin complex nie są wymagane żadne badania.