

## **Część VI: Streszczenie planu zarządzania ryzykiem**

To jest streszczenie planu zarządzania ryzykiem (RMP) dla produktu leczniczego Septogard smak cytrynowy, 3 mg, pastylki twarde i Septogard smak pomarańczowo-miodowy, 3 mg, pastylki twarde. Dokument opisuje w szczegółowy sposób istotne ryzyka związane ze stosowaniem Septogard smak cytrynowy, 3 mg, pastylki twarde i Septogard smak pomarańczowo-miodowy, 3 mg, pastylki twarde, w jaki sposób ryzyko można ograniczyć, i jak pozyskać więcej informacji o zagrożeniach i danych na temat brakujących informacji związanych z przyjmowaniem obydwu produktów leczniczych.

Charakterystyka produktu leczniczego (ChPL) i ulotka dla pacjenta produktu Septogard smak cytrynowy, 3 mg, pastylki twarde i Septogard smak pomarańczowo-miodowy, 3 mg, pastylki twarde zawiera najważniejsze informacje dla osób wykonujących zawody medyczne i dla pacjentów, jak produkty te powinny być stosowane.

### **I. Informacje o produkcie i wskazaniach do jego stosowania**

Produkt leczniczy Septogard smak cytrynowy i Septogard smak pomarańczowo-miodowy wskazany jest w objawowym miejscowym leczeniu ostrego bólu gardła u dorosłych i dzieci w wieku powyżej 6 lat.

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

Istotne ryzyka produktu leczniczego Septogard smak cytrynowy i Septogard smak pomarańczowo-miodowy łącznie z działaniami podejmowanymi w celu zmniejszenia tych ryzyk i propozycje badań umożliwiających lepsze poznanie zagrożeń związanych ze stosowaniem produktu leczniczego Septogard smak cytrynowy i Septogard smak pomarańczowo-miodowy 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 skierowane do pacjentów i pracowników służby zdrowia;
- 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.

Jeżeli brakuje jeszcze istotnych informacji, które mogłyby wpływać na bezpieczeństwo stosowania produktu leczniczego Septogard smak cytrynowy i Septogard smak pomarańczowo-miodowy są one wymienione poniżej jako „brakujące informacje”.

## II.A Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji

Istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu leczniczego Septogard smak cytrynowy i Septogard smak pomarańczowo-miodowy 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 podawany. Istotne ryzyka mogą odnosić się do ryzyka zidentyfikowanego lub potencjalnego. Zidentyfikowane ryzyka odnoszą się do sytuacji, w których wystarczający sposób możemy udowodnić zależność ryzyka od stosowania produktu Septogard smak cytrynowy i Septogard smak pomarańczowo-miodowy. 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.

**Tabela 1. Podsumowanie informacji dotyczących bezpieczeństwa**

<b>Podsumowanie informacji dotyczących bezpieczeństwa</b>	
Istotne zidentyfikowane ryzyka	Brak
Istotne potencjalne ryzyka	Brak
Brakujące informacje	Brak

## II.B Podsumowanie informacji o istotnych ryzykach

Brak

## 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 Septogard smak cytrynowy i Septogard smak pomarańczowo-miodowy.

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

Brak badań, których przeprowadzenie jest wymagane w odniesieniu do produktu leczniczego Septogard smak cytrynowy i Septogard smak pomarańczowo-miodowy.