

Aspirin® C Forte
(kwas acetylosalicylowy + kwas askorbinowy)

Część VI - Streszczenie planu zarządzania ryzykiem

SVI.1. Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Aspirin® C Forte (kwas acetylosalicylowy + kwas askorbinowy)

To jest streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Aspirin® C Forte. W planie zarządzania ryzykiem wyszczególniono ważne ryzyka związane z produktem leczniczym Aspirin® C Forte oraz sposób, w jaki można je minimalizować.

Charakterystyka produktu leczniczego Aspirin® C Forte (ChPL) i ulotka dołączona do opakowania zawierają istotne informacje dla pracowników służby zdrowia i pacjentów na temat sposobu stosowania produktu leczniczego Aspirin® C Forte.

SVI.2. Informacje o produkcie i wskazaniach do jego stosowania

Produkt leczniczy Aspirin® C Forte jest dopuszczony do stosowania w celu łagodzenia objawów łagodnego do umiarkowanego bólu i gorączki (pełne wskazanie w ChPL). Produkt leczniczy zawiera kwas acetylosalicylowy i kwas askorbinowy jako substancje czynne i jest podawany doustnie.

SVI.3. Ryzyko związane ze stosowaniem produktu leczniczego i aktywności jakie należy podjąć w celu zmniejszenia ryzyka lub dalszego jego scharakteryzowania

Żadne z przedstawionych zagrożeń (wszystkie oceniono zgodnie z ustaleniami) nie zostało uznane za istotne i mające wpływ na korzystny stosunek korzyści do ryzyka w odniesieniu do produktu leczniczego Aspirin® C Forte, ani też za wymagające dalszej oceny w ramach planu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii lub dodatkowych środków minimalizacji ryzyka.

Rutynowe praktyki nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, takie jak:

- zbieranie, monitorowanie, ocena i szybkie zgłaszanie indywidualnych przypadków;
- monitorowanie i ocena sygnałów;
- przygotowywanie i przekazywanie okresowych raportów bezpieczeństwa;

oraz rutynowe środki minimalizacji ryzyka (tj. odpowiednio przygotowane druki informacyjne) uznaje się za wystarczające.

SVI.4 Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji

Nie dotyczy.

SVI.5. Podsumowanie informacji o istotnych ryzykach

Nie dotyczy.

SVI.6. Plan przewidywanego rozwoju po dopuszczeniu produktu do obrotu

Nie przewiduje się badań bezpieczeństwa i/lub skuteczności po wydaniu pozwolenia na stosowanie produktu leczniczego Aspirin® C Forte.