

Część VI: Podsumowanie planu zarządzania ryzykiem

Podsumowanie planu zarządzania ryzykiem dotyczącym roztworu doustnego Bronchipret (płynny ekstrakt uzyskany z tymianku (1:2-2,5) i płynny ekstrakt uzyskany z liści bluszczu (1:1))

Poniżej znajduje się podsumowanie planu zarządzania ryzykiem (RMP) dotyczącego leku Bronchipret w postaci roztworu doustnego.

W planie RMP szczegółowo opisano istotne ryzyka związane ze stosowaniem leku Bronchipret w postaci roztworu doustnego, w jaki sposób można je zminimalizować oraz w jaki sposób można uzyskać więcej informacji na temat zagrożeń i niepewności związanych ze stosowaniem leku Bronchipret w postaci roztworu doustnego (brakujące informacje).

Charakterystyka produktu leczniczego (ChPL) produktu Bronchipret w postaci roztworu doustnego oraz ulotka dla pacjenta zawierają istotne informacje dla pracowników służby zdrowia i pacjentów dotyczące sposobu stosowania leku Bronchipret w postaci roztworu doustnego.

Istotne nowe zastrzeżenia lub zmiany w aktualnych dokumentach zostaną uwzględnione w aktualizacjach RMP roztworu doustnego Bronchipret.

I. Lek i jego zastosowanie

Bronchipret roztwór doustny jest dopuszczony do obrotu jako ziołowy produkt leczniczy stosowany jako środek wykrztuśny w przypadku produktywnego kaszlu (pełne wskazanie znajduje się w ChPL).

Zawiera płynny ekstrakt z tymianku (1:2-2,5) i płynny ekstrakt z liści bluszczu (1:1) jako substancje czynne i podawany jest w postaci roztworu doustnego.

II. Ryzyko związane z lekiem i działania mające na celu zminimalizowanie lub dalsze scharakteryzowanie ryzyka.

Poniżej przedstawiono istotne ryzyko związane ze stosowaniem leku Bronchipret roztwór doustny, środki minimalizujące takie ryzyko oraz proponowane badania mające na celu uzyskanie dodatkowych informacji na temat zagrożeń związanych ze stosowaniem leku Bronchipret roztwór doustny.

Środki minimalizujące ryzyko zidentyfikowane w przypadku produktów leczniczych mogą obejmować:

- Szczegółowe informacje, takie jak ostrzeżenia, środki ostrożności i porady dotyczące prawidłowego stosowania, zawarte w ulotce dołączonej do opakowania i ChPL skierowanej do pacjentów i pracowników służby zdrowia
- Ważne wskazówki dotyczące opakowania leku;
- Dozwolona wielkość opakowania – ilość leku w opakowaniu dobierana jest tak, aby zapewnić prawidłowe użycie leku;



- Status prawny leku – sposób dostarczania leku pacjentowi (np. na receptę lub bez) może pomóc zminimalizować ryzyko.

Łącznie środki te stanowią rutynowe środki minimalizacji ryzyka.

Oprócz tych działań, informacje o działaniach niepożądanych są gromadzone w sposób ciągły i regularnie analizowane, dzięki czemu w razie potrzeby można podjąć natychmiastowe działania. Środki te stanowią rutynowe działania w ramach nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii.

II.A. Lista ważnych zagrożeń i brakujących informacji

Istotne ryzyko związane ze stosowaniem leku Bronchipret roztwór doustny to ryzyko wymagające specjalnych działań w zakresie zarządzania ryzykiem w celu dalszego zbadania lub zminimalizowania ryzyka, aby można było bezpiecznie przyjmować produkt leczniczy.

Istotne ryzyka można uznać za zidentyfikowane lub potencjalne.

Zidentyfikowane ryzyko to obawy, w przypadku których istnieje wystarczający dowód związku ze stosowaniem leku Bronchipret w postaci roztworu doustnego.

Potencjalne ryzyko to obawy, w przypadku których na podstawie dostępnych danych możliwe jest powiązanie ze stosowaniem tego leku, ale powiązanie to nie zostało jeszcze ustalone i wymaga dalszej oceny.

Brakujące informacje oznaczają informacje dotyczące bezpieczeństwa produktu leczniczego, których aktualnie brakuje i które należy zebrać (np. dotyczące długotrwałego stosowania leku).

Lista ważnych zagrożeń i brakujących informacji

Ważne zidentyfikowane ryzyka • Brak.

Ważne potencjalne ryzyko • Brak.

Brakująca informacja • Brak.

II.B. Podsumowanie istotnych ryzyk

Nie dotyczy.

II.C. Plan rozwoju po wydaniu zezwolenia

II.C.1 Badania będące warunkami dopuszczenia do obrotu

Nie ma badań stanowiących warunek dopuszczenia do obrotu lub szczególnie obowiązek roztworu doustnego Bronchipret.

II.C.2 Inne badania w planie rozwoju po wydaniu zezwolenia

Nie są wymagane badania dotyczące leku Bronchipret w postaci roztworu doustnego.