

STRESZCZENIE PLANU ZARZĄDZANIA RYZYKIEM DLA PRODUKTU LECZNICZEGO FERVEX ExtraTabs (Paracetamolum/Chlorphenamini maleas)

To jest streszczenie planu zarządzania ryzykiem (RMP) dla produktu leczniczego Fervex ExtraTabs. Dokument opisuje w szczegółowy sposób istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu Fervex ExtraTabs, w jaki sposób ryzyko można ograniczyć i jak uzyskać więcej informacji o zagrożeniach związanych z przyjmowaniem produktu leczniczego Fervex ExtraTabs.

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

Ważne, nowe zagadnienia lub zmiany odnoszące się do już opisanych kwestii zostaną zawarte w aktualizacji RMP dla produktu leczniczego Fervex ExtraTabs.

I. Informacje o produkcie i wskazaniach do jego stosowania

Produkt leczniczy Fervex ExtraTabs jest wskazany w leczeniu objawów przeziębienia, nieżyty nosa, zapalenia błony śluzowej nosa i gardła oraz stanów grypopodobnych u dorosłych i dzieci w wieku powyżej 15 lat, takich jak:

- wodnista wydzielina z nosa i łzawienie oczu,
- kichanie,
- bóle głowy i (lub) gorączka.

Produkt leczniczy zawiera paracetamol/chlorofenaminy maleinian jako substancje czynne i podawany jest doustnie

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

Nie dotyczy.

II.A Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji

Istotne ryzyka związane z produktem leczniczym Fervex ExtraTabs to ryzyka, które wymagają podjęcia specjalnych działań z zakresu zarządzania ryzykiem, w celu dalszego zbadania lub zminimalizowania ryzyka, w taki sposób, aby 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 produktu Fervex ExtraTabs. Potencjalne ryzyka odnoszą się do sytuacji, w których związek zagrożenia ze stosowaniem leku jest oceniany jako możliwy, w oparciu o dostępne dane, ale ten związek nie został jeszcze w pełni ustalony i wymaga dalszej oceny. Brakujące informacje odnoszą się do informacji dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego, których obecnie brakuje i wymagają zgromadzenia (np. dotyczące bezpieczeństwa podczas długotrwałego stosowania leku).

Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji

<i>Istotne, zidentyfikowane ryzyka</i>	Brak
<i>Istotne, potencjalne ryzyka</i>	Brak
<i>Brakujące informacje</i>	Brak

II B. Podsumowanie informacji o istotnych ryzykach

Informacje dotyczące bezpieczeństwa stosowania zawarte w proponowanych drukach informacyjnych są dostosowane do referencyjnego produktu leczniczego.

II C. Plan rozwoju po dopuszczeniu produktu do obrotu

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

Nie dotyczy. Brak badań stanowiących warunek dopuszczenia do obrotu paracetamolu/chlorofenaminy.

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

Nie dotyczy. Brak badań porejestracyjnych w planie rozwoju dla paracetamolu/chlorofenaminy.