

Rezumatul planului de management al riscurilor pentru Coldact Hot Drink 600 mg/12,2 mg, pulbere pentru soluție orală în plic (paracetamol + clorhidrat de fenilefrină)

Acesta este un rezumat al planului de management al riscurilor (PMR) pentru Coldact Hot Drink 600 mg/12,2 mg, pulbere pentru soluție orală în plic. PMR detaliază riscurile importante ale Coldact Hot Drink 600 mg/12,2 mg, pulbere pentru soluție orală în plic, modul în care aceste riscuri pot fi minimizate și cum se vor obține mai multe informații despre riscurile și incertitudinile (informațiile care lipsesc) referitoare la Coldact Hot Drink 600 mg/12,2 mg, pulbere pentru soluție orală în plic.

Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) pentru Coldact Hot Drink 600 mg/12,2 mg, pulbere pentru soluție orală în plic și prospectul acestuia oferă informații esențiale profesioniștilor din domeniul îngrijirii sănătății și pacienților despre modul în care trebuie utilizat Coldact Hot Drink 600 mg/12,2 mg, pulbere pentru soluție orală.

I. Medicamentul și pentru ce se utilizează acesta

Coldact Hot Drink 600 mg/12,2 mg, pulbere pentru soluție orală în plic este indicat la adulți (inclusiv vârstnici) și copii de 12 ani și peste, în tratamentul simptomatic de scurtă durată al răcelii și gripei (dureri, febră) în caz de asociere cu congestie nazală, inclusiv ameliorarea durerii musculare, cefalee, durerii faringiene (a se vedea RCP pentru indicația completă). Conține paracetamol și clorhidrat de fenilefrină ca substanțe active și se administrează pe cale orală.

II. Riscurile asociate cu medicamentul și activitățile pentru a minimiza sau caracteriza în continuare riscurile

Riscurile importante ale Coldact Hot Drink 600 mg/12,2 mg, pulbere pentru soluție orală în plic, împreună cu măsurile de minimizare a acestor riscuri și studiile propuse pentru a afla mai multe despre Coldact Hot Drink 600 mg/12,2 mg, pulbere pentru soluție orală în plic, sunt evidențiate mai jos.

Măsurile de minimizare a riscurilor identificate pentru medicamente pot fi:

- Informații specifice, cum ar fi atenționări, precauții și sfaturi privind utilizarea corectă, din prospectul și din RCP adresate pacienților și profesioniștilor din domeniul îngrijirii sănătății;
- Îndrumări importante privind ambalajul medicamentului;
- Dimensiunea autorizată a ambalajului — cantitatea de medicament dintr-un ambalaj este aleasă astfel încât să se garanteze faptul că medicamentul este utilizat corect;
- Statutul legal al medicamentului - modul în care un medicament este furnizat pacientului (de exemplu, cu sau fără prescripție medicală) poate ajuta la minimizarea riscurilor aferente acestuia.

Împreună, aceste măsuri constituie măsuri de rutină de minimizare a riscurilor.

II.A Lista riscurilor importante și informațiilor lipsă

Riscurile importante ale produsului Coldact Hot Drink 600 mg/12,2 mg, pulbere pentru soluție orală în plic sunt riscuri care necesită activități speciale de gestionare a riscurilor pentru a investiga în continuare sau a minimiza riscul, astfel încât medicamentul să poată fi administrat în siguranță.

Riscurile importante pot fi considerate identificate sau potențiale. Riscurile identificate sunt preocupări pentru care există suficiente dovezi ale unei legături cu utilizarea produsului Coldact Hot Drink 600 mg/12,2 mg, pulbere pentru soluție orală în plic. Riscurile potențiale sunt preocupări pentru care o asociere cu utilizarea acestui medicament este posibilă pe baza datelor disponibile, dar această asociere nu a fost încă stabilită și necesită o evaluare suplimentară. Informațiile lipsă se referă la informațiile privind siguranța medicamentului care lipsesc în prezent și care trebuie colectate (de exemplu, despre utilizarea pe termen lung a medicamentului).

II.B Rezumatul riscurilor importante

Riscurile importante ale produsului Coldact Hot Drink 600 mg/12,2 mg, pulbere pentru soluție orală în plic, sunt riscuri care necesită activități speciale de gestionare a riscurilor, pentru a investiga în continuare sau a minimiza riscul, astfel încât medicamentul să poată fi administrat în siguranță. Riscurile importante pot fi considerate identificate sau potențiale. Riscurile identificate sunt preocupări pentru care există suficiente dovezi ale unei legături cu utilizarea produsului Coldact Hot Drink 600 mg/12,2 mg, pulbere pentru soluție orală în plic. Riscurile potențiale sunt preocupări pentru care o asociere cu utilizarea acestui medicament este posibilă pe baza datelor disponibile, dar această asociere nu a fost încă stabilită și necesită o evaluare suplimentară. Informațiile lipsă se referă la informațiile privind siguranța medicamentului care lipsesc în prezent și care trebuie colectate (de exemplu, despre utilizarea pe termen lung a medicamentului);

Lista riscurilor importante și informațiilor lipsă	
Riscurile importante identificate	Niciunul
Riscurile potențiale importante	Niciunul
Informații importante care lipsesc	Niciuna

II.C Planul de dezvoltare post-autorizare

II.C.1 Studiile care reprezintă condiții ale autorizației de punere pe piață

Nu există studii care să reprezinte condiții pentru autorizația de punere pe piață sau obligații specifice pentru Coldact Hot Drink 600 mg/12,2 mg, pulbere pentru soluție orală în plic.

II.C.2 Alte studii în post-autorizare dezvoltare plan

Nu sunt necesare studii pentru Coldact Hot Drink 600 mg/12,2 mg, pulbere pentru soluție orală în plic.