

Rezumatul planului de management al riscului pentru FERVEX® (paracetamol / acid ascorbic / maleat de clorfenamină)

Acesta este rezumatul planului de management al riscului (PMR) pentru FERVEX®. PMR detaliază riscurile importante pentru FERVEX®, cum pot fi reduse la minimum aceste riscuri și cum vor fi obținute mai multe informații despre riscurile și incertitudinile (informații lipsă) pentru FERVEX®.

Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) FERVEX® și prospectul acestuia oferă profesioniștilor din domeniul sănătății și pacienților informații esențiale cu privire la modul în care trebuie utilizat FERVEX®.

I. Medicamentul și pentru ce se utilizează

Cele 3 formulări FERVEX® pentru adulți (pentru utilizare de către persoane cu vârsta de 15 ani și peste) sunt autorizate pentru tratamentul răcelilor, rinitei, rinofaringitei și stărilor asemănătoare gripei (în special secreții nazale clare și lăcrimare a ochilor, strănut și dureri de cap și/sau febră), iar formularea pediatrică FERVEX® PENTRU COPII (pentru utilizare la copii cu vârsta de minimum 6 ani) este indicată în tratamentul răcelilor și rinofaringitelor, pentru ameliorarea simptomelor descrise mai sus (vezi RCP pentru indicația completă). Aceste formulări conțin paracetamol/ acid ascorbic/ maleat de clorfenamină ca substanță activă și se administrează pe cale orală.

II. Riscuri asociate medicamentului și activității pentru reducerea la minimum sau caracterizarea suplimentară a riscurilor

Riscurile importante ale FERVEX®, împreună cu măsurile de reducere la minimum a acestor riscuri și studiile propuse pentru a afla mai multe informații despre riscurile FERVEX®, sunt prezentate mai jos.

Măsurile de reducere la minimum a riscurilor identificate pentru medicamente pot fi:

- Informații specifice, cum ar fi atenționări, precauții și recomandări privind utilizarea corectă, din prospect și RCP adresate pacienților și profesioniștilor din domeniul sănătății;
- Recomandări importante privind ambalajul medicamentului;
- Mărimea autorizată a ambalajului - cantitatea de medicament dintr-un ambalaj este aleasă astfel încât să se asigure utilizarea corectă a medicamentului;
- Statutul legal al medicamentului - modul în care un medicament este eliberat către pacient (de exemplu, cu sau fără prescripție medicală) poate contribui la reducerea la minimum a riscurilor asociate acestuia.

Împreună, aceste măsuri constituie măsuri *de rutină de reducere la minimum a riscurilor*.

II.A Lista riscurilor importante și a informațiilor lipsă

Riscurile importante ale FERVEX® sunt riscuri care necesită activități speciale de gestionare a riscurilor pentru a investiga în continuare sau pentru a reduce la minimum riscul, astfel încât medicamentul să poată fi administrat în condiții de siguranță. Riscurile importante pot fi considerate identificate sau potențiale. Riscurile identificate sunt probleme de siguranță pentru

care există suficiente dovezi ale unei legături cu utilizarea FERVEX® . Riscurile potențiale sunt probleme de siguranță pentru care este posibilă asocierea cu utilizarea acestui medicament pe baza datelor disponibile, dar această asociere nu a fost încă stabilită și necesită o evaluare suplimentară. Informațiile lipsă se referă la informații privind siguranța medicamentului care lipsesc în prezent și care trebuie colectate (de exemplu, privind utilizarea pe termen lung a medicamentului).

Lista riscurilor importante și a informațiilor lipsă	
<i>Riscuri importante identificate</i>	Sedare exacerbată (maleat de feniramină)
<i>Riscuri importante potențiale</i>	Niciuna
<i>Informații lipsă</i>	Studii clinice bine controlate la femeile însărcinate și care alăptează (paracetamol/vitamina C/ maleat de feniramină)

II.B Rezumatul riscurilor importante

Informațiile privind siguranța din informațiile despre produs propuse sunt aliniate cu medicamentul de referință.

II.C Planul de dezvoltare post-autorizare

II.C.1 Studii care sunt condiții ale autorizației de punere pe piață

Nu există studii care sunt condiții ale autorizației de punere pe piață sau obligații specifice pentru FERVEX®.

II.C.2 Alte studii din planul de dezvoltare post-autorizare

Nu sunt necesare studii pentru FERVEX®.