

Rezumatul planului de management al riscului pentru Iberogast Balance picături orale, soluție

Acesta este un rezumat al planului de management al riscurilor (PMR) pentru Iberogast Balance picături orale, soluție (extract de *Iberis Amara L*, extract de *Carum carvi L*, extract de *Glycyrrhiza glabra L*, extract de *Mentha piperita L*, extract de *Melissa officinalis L*, extract de *Matricaria chamomilla L*). PMR detaliază riscurile importante ale Iberogast Balance picături orale, soluție, modul în care aceste riscuri pot fi minimizate și modul în care vor fi obținute mai multe informații despre riscurile și incertitudinile Iberogast Balance picături orale, soluție (informații lipsă).

Rezumatul Caracteristicilor Produsului (RCP) și Prospectul pentru utilizator a Iberogast Balance picături orale, soluție oferă informații esențiale profesioniștilor din domeniul sănătății și pacienților cu privire la modul în care ar trebui utilizat Iberogast Balance picături orale, soluție.

Preocupările importante noi sau modificări ale celor actuale vor fi incluse în actualizările PMR ale Iberogast Balance picături orale, soluție.

I. Medicamentul și pentru ce se utilizează

Iberogast Balance picături orale, soluție este autorizat ca medicament pe bază de plante pentru tratamentul dispepsiei funcționale cu simptome principale, cum ar fi dureri epigastrice, arsuri epigastrice, plenitudine postprandială și sațietate precoce, dar însoțită deseori și de pierdere a poftei de mâncare, eructații excesive și pirozis.

Medicamentul conține extract de *Iberis Amara L*, extract de *Carum carvi L*, extract de *Glycyrrhiza glabra L*, extract de *Mentha piperita L*, extract de *Melissa officinalis L*, extract de *Matricaria chamomilla L* ca substanțe active și se administrează sub formă de picături orale.

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

Mai jos sunt prezentate riscurile importante ale Iberogast Balance picături orale, soluție, împreună cu măsurile de minimizare a acestor riscuri și studiile propuse pentru a afla mai multe despre riscurile Iberogast Balance picături orale, soluție.

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

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

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

În plus față de aceste măsuri, informațiile despre reacțiile adverse sunt colectate continuu și analizate periodic, inclusiv evaluarea raportului periodic actualizat privind siguranța (RPAS), astfel încât să se poată lua măsuri imediate, după cum este necesar.

Aceste măsuri constituie activități de farmacovigilență de rutină.

II.A Lista riscurilor importante și a informațiilor lipsă

Riscurile importante ale Iberogast Balance picături orale, soluție sunt riscuri care necesită activități speciale de gestionare a riscurilor pentru a investiga în continuare sau a reduce la minimum 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 Iberogast Balance picături orale, soluție. Riscurile potențiale sunt preocupări pentru care este posibilă o asociere 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).

Tabelul Partea VI.1: Lista riscurilor importante și a informațiilor lipsă

Riscuri importante identificate	Niciunul
Riscuri potențiale importante	Niciunul
Informații lipsă	Niciuna

II.B Rezumatul riscurilor importante

Informațiile privind siguranța din informațiile despre produs propuse reflectă în mod adecvat toate riscurile.

II.C Planul de dezvoltare post-autorizare

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

Nu există studii care să constituie condiții ale autorizăției de punere pe piață sau obligații specifice ale Iberogast Balance picături orale, soluție.

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

Nu sunt necesare studii pentru Iberogast Balance picături orale, soluție.