

Rezumatul planului de management al riscului pentru Maxipirin C 400 mg/240 mg comprimate efervescente

Acesta este un rezumat al planului de management al riscurilor (RMP) pentru Maxipirin C 400 mg/240 mg comprimate efervescente. RMP detaliază riscurile importante ale Maxipirin C, modul în care aceste riscuri pot fi reduse la minimum și modul în care vor fi obținute mai multe informații despre riscurile și incertitudinile Maxipirin C (informații lipsă).

Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) Maxipirin C și prospectul acestuia oferă informații esențiale profesioniștilor din domeniul sănătății și pacienților cu privire la modul de utilizare a produsului Maxipirin C.

Noi preocupări importante sau modificări ale celor curente vor fi incluse în actualizările Rezumatului Planului de Management al Riscului (RMP) pentru Maxipirin C.

I. Medicamentul și pentru ce este utilizat

Maxipirin C este indicat la adulți, copii cu vârsta peste 9 ani și adolescenți pentru :

- dureri ușoare până la moderate (cum ar fi durere de cap, durere dentară, durere în gât, dureri musculare, dureri articulare, durere de spate și durere menstruale),
- durere ușoară care însoțește artrita,
- răceală comună și gripă pentru ameliorarea durerii și a febrei,
- boli inflamatorii ale tractului respirator superior.

Acesta conține acid acetilsalicilic și acid ascorbic ca substanță activă și este administrat pe cale orală.

II. Riscurile asociate cu medicamentul și activitățile de minimizare sau caracterizare suplimentară a riscurilor

Riscurile importante ale Maxipirin C, împreună cu măsurile de minimizare a acestor riscuri și studiile propuse pentru a afla mai multe despre riscurile Maxipirin C, sunt prezentate mai jos.

Măsurile de minimizare a riscurilor identificate pentru medicamente pot fi:

- Informații specifice, cum ar fi atenționările, precauțiile și recomandările privind utilizarea corectă, în prospectul și Rezumatul Caracteristicilor Produsului (RCP) adresate pacienților și cadrelor medicale;
- Recomandări importante pe ambalajul medicamentului;
- Mărimea de ambalaj autorizată - 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 contribui la minimizarea riscurilor sale.

Împreună, aceste măsuri constituie *masuri de minimizare a riscurilor*.

În plus față de aceste măsuri, informațiile privind reacțiile adverse sunt colectate în mod continuu și analizate periodic, astfel încât să se poată lua măsuri imediate, dacă este necesar. Aceste măsuri constituie activități de farmacovigilență de rutină.

II.A Lista riscurilor importante și a informațiilor lipsă

Riscurile importante ale Maxipirin C sunt riscuri care necesită activități speciale de minimizare a riscurilor pentru investigarea suplimentară sau minimizarea riscului, astfel încât medicamentul să poată fi administrat în siguranță. Riscurile importante pot fi considerate ca fiind identificate sau potențiale. Riscurile identificate sunt preocupări pentru care există dovezi suficiente ale unei legături cu utilizarea Maxipirin C. 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 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	
Riscuri importante identificate	Niciunul
Riscuri importante potențiale	Niciunul
Informații lipsă	Niciuna

II.B Rezumat al riscurilor importante

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

II.C Planul de dezvoltare post-autorizare

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

Nu există studii care să fie condiții ale autorizației de punere pe piață sau obligații specifice pentru Maxipirin C.

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

Nu sunt necesare studii pentru Maxipirin C.