

Rezumatul planului de gestionare a riscurilor pentru Septotele Omni lămâie și ghimbir (benzidamină / clorură de cetilpiridiniu)

Acesta este un rezumat al planului management al riscului (PMR) pentru pastilele cu Septotele Omni lămâie și ghimbir (benzidamină/clorură de cetilpiridiniu) produse de Krka. PMR detaliază riscurile importante ale pastilelor Septotele Omni lămâie și ghimbir produse de Krka și modul în care vor fi obținute mai multe informații despre riscurile și incertitudinile (informațiile lipsă) Septotele Omni lămâie și ghimbir.

Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) și prospectul Septotele Omni lămâie și ghimbir oferă informații esențiale profesioniștilor din domeniul sănătății și pacienților cu privire la modul în care trebuie utilizată benzidamina/clorura de cetilpiridiniu de la Krka.

Noi preocupări importante sau modificări aduse celor actuale vor fi incluse în actualizările PMR al Septotele Omni lămâie și ghimbir.

I. Medicamentul și pentru ce se utilizează

Septotele Omni lămâie și ghimbir este autorizat pentru tratamentul local antiinflamator, analgezic și antiseptic al simptomelor de durere în gât asociate cu infecții ale căilor respiratorii superioare, inclusiv faringită (vezi RCP-ul pentru indicația completă). Conține benzidamină / clorură de cetilpiridiniu ca substanțe active și se administrează pe cale orală.

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

Riscurile importante ale Septotele Omni lămâie și ghimbir pastile, împreună cu măsurile de reducere la minimum a acestora și studiile propuse pentru a afla mai multe despre riscurile benzidaminei/ clorurii de cetilpiridiniu sunt prezentate mai jos.

Măsurile de minimizare a riscurilor identificate pentru medicamente pot fi:

- Informații specifice cum ar fi atenționări, precauții și recomandări privind utilizarea corectă, în prospect și în RCP adresate pacienților și profesioniștilor din domeniul sănătății;
- Recomandări importante pe 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 pacientului (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*.

Pe lângă aceste măsuri, informațiile despre reacțiile adverse sunt colectate continuu și analizate în mod regulat, inclusiv evaluarea rapoartelor periodice referitoare la siguranță (RPAS), astfel încât să poată fi luate 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 Septotele Omni lămâie și ghimbir pastile 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 preocupări pentru care există dovezi suficiente ale unei legături cu utilizarea Septotele Omni lămâie și ghimbir. Riscurile potențiale sunt probleme de siguranță 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 a informațiilor lipsă	
Riscuri importante identificate	Nici unul
Riscuri potențiale importante	Nici unul
Informații lipsă	Nici unul

II.B Rezumatul riscurilor importante

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

II.C Plan de dezvoltare post-autorizare

II.C.1 Studii care sunt condiții ale autorizației de comercializare

Nu există studii care să fie condiții ale autorizației de comercializare sau obligații specifice pentru benzidamină/ clorură de cetilpiridiniu de la Krka.

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

Nu sunt necesare studii pentru Septotele Omni lămâie și ghimbir.