

Rezumatul planului de management al riscului pentru Simeticonă Clinres Farmacija 240 mg capsule moi (simeticonă)

Acesta este un rezumat al planului de management al riscului (PMR) pentru Simeticonă Clinres Farmacija 240 mg capsule moi. PMR nu conține riscuri importante.

Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) și prospectul (PL) pentru Simeticonă Clinres Farmacija 240 mg capsule moi oferă informații esențiale profesioniștilor din domeniul sănătății și pacienților cu privire la modul de utilizare a produsului.

Noi preocupări importante sau modificări ale celor actuale vor fi incluse în actualizările PMR ale Simeticonă Clinres Farmacija 240 mg capsule moi.

I. Medicamentul și utilizarea acestuia

Produsul Simeticonă Clinres Farmacija 240 mg capsule moi este autorizat ca automedicație pentru tratamentul simptomatic al afecțiunilor gastrointestinale determinate de acumularea gaze, de exemplu meteorism, flatulență și la indicația medicului ca ajutor în diagnosticarea regiunii abdominale, cum ar fi, de exemplu, radiografia și ecografia (vezi RCP pentru indicațiile complete). Substanța activă este simeticona și se administrează pe cale orală.

II. Riscuri asociate cu medicamentul și activități de minimizare sau caracterizare suplimentară a riscurilor

Mai jos, sunt prezentate riscurile importante ale medicamentului, împreună cu măsurile de minimizare a acestor riscuri, precum și studiile propuse pentru a afla mai multe despre aceste riscuri. În prezent, PMR nu conține riscuri importante.

Măsurile de minimizare a riscurilor identificate pentru medicament pot fi:

- Informații specifice, cum ar fi atenționări, precauții și sfaturi privind utilizarea corectă, în prospect și RCP, adresate pacienților și cadrelor medicale;
- Sfaturi importante detaliate 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 distribuit pacientului (de exemplu, cu sau fără prescripție medicală) poate contribui la minimizarea riscurilor sale.

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

În plus față de aceste măsuri, informațiile privind reacțiile adverse sunt colectate în mod continuu și analizate în mod regulat, inclusiv evaluarea PSUR - 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 Simeticonă Clinres Farmacija 240 mg capsule moi sunt riscuri care necesită activități speciale de gestionare 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 constituie preocupări pentru care există dovezi suficiente relaționate cu utilizarea Simeticonă Clinres Farmacija 240 mg capsule moi. Riscurile potențiale constituie preocupări pentru care asocierea 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

Riscuri importante identificate

Niciunul

Riscuri importante potențiale

Niciunul

Informații lipsă

Niciuna

II.C Planul de dezvoltare post-autorizare

II.C.1 Studii care sunt condiționate de autorizația de punere pe piață

Nu există studii care să reprezinte condiții ale autorizației de punere pe piață sau obligații specifice pentru Simeticonă Clinres Farmacija 240 mg capsule moi.

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

Nu există studii obligatorii pentru Simeticonă Clinres Farmacija 240 mg capsule moi.