

Rezumatul planului de gestionare a riscurilor pentru StrepTuss iederă 8,25 mg/ml sirop (extract uscat de frunze de iederă)

Acesta este un rezumat al planului de management al riscului (RMP) pentru StrepTuss iederă 8,25 mg/ml sirop. RMP detaliază riscurile importante ale StrepTuss iederă 8,25 mg/ml sirop, modul în care aceste riscuri pot fi reduse la minimum și modul în care vor fi obținute mai multe informații despre StrepTuss iederă 8,25 mg/ml sirop riscurile și incertitudinile (informații lipsă).

StrepTuss iederă 8,25 mg/ml sirop rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) și prospectul său oferă informații esențiale profesioniștilor din domeniul sănătății și pacienților cu privire la modul în care ar trebui utilizate StrepTuss iederă 8,25 mg/ml sirop.

Noi preocupări importante sau modificări ale celor actuale vor fi incluse în actualizările RMP-ului StrepTuss iederă 8,25 mg/ml sirop.

I. Medicamentul și pentru ce se utilizează

StrepTuss iederă 8,25 mg/ml sirop este autorizată ca expectorant în caz de tuse productivă (vezi RCP pentru indicația completă). Conține Hedera helix L., folium ca substanță activă și se administrează pe cale orală sub formă de sirop.

II. Riscuri asociate medicamentului și activităților de reducere la minimum sau de caracterizare suplimentară a riscurilor

Riscurile importante ale StrepTuss iederă 8,25 mg/ml sirop, împreună cu măsurile de reducere la minimum a acestor riscuri și studiile propuse pentru a afla mai multe despre riscurile StrepTuss iederă 8,25 mg/ml sirop, sunt prezentate mai jos.

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 adresate pacienților și profesioniștilor din domeniul sănătății;
- Sfaturi importante referitoare la dimensiunea autorizată a ambalajului
- Dimensiunea autorizată a ambalajului - cantitatea de medicament dintr-un pachet este aleasă astfel încât să se asigure că medicamentul este utilizat corect;
- Statusul legal a 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, astfel încât să se poată lua măsuri imediate după cum este necesar. Aceste măsuri constituie activități de farmacovigilență de rutină.

Dacă informațiile importante care pot afecta utilizarea în siguranță a StrepTuss iederă 8,25 mg/ml sirop nu sunt încă disponibile, acestea sunt enumerate mai jos la „informații lipsă”.

II.A Lista riscurilor importante și a informațiilor lipsă

Riscurile importante ale StrepTuss iederă 8,25 mg/ml sirop 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 StrepTuss iederă 8,25 mg/ml sirop. 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);

Lista riscurilor importante și a informațiilor lipsă	
Riscuri importante identificate	Niciunul
Riscuri potențiale importante	Niciunul
Informații lipsă	Utilizare în timpul sarcinii și alăptării

II.B Rezumatul riscurilor importante

Informații lipsă: Utilizare în timpul sarcinii și alăptării	
Dovezi pentru corelarea riscului cu medicamentul	Deoarece nu sunt disponibile studii relevante și controlate cu date referitoare la solvenții de extracție <i>Hederae helici folii extractum siccum</i> (4-8:1): etanol 30 % m/m utilizat în perioada de sarcină și alăptare, nu se recomandă utilizarea medicamentului în timpul sarcinii. Nu se cunoaște dacă substanța activă sau metaboliții săi sunt excretați în laptele matern uman. Nu poate fi exclus un risc pentru nou-născutul / copilul alăptat. Astfel, StrepTuss iederă 8,25 mg/ml sirop nu ar trebui să fie folosit în timpul alăptării.
Factori de risc și grupuri de risc	Femei însărcinate și care alăptează.

Măsuri de minimizare a riscurilor	Măsuri de rutină de reducere la minimum a riscurilor: Indicat în RCP pct. 4.6
-----------------------------------	--

II.C Plan de dezvoltare post-autorizare

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

Nu există studii care să constituie condiții ale autorizației de introducere pe piață sau obligații specifice StrepTuss iederă 8,25 mg/ml sirop.

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

Nu sunt necesare studii pentru StrepTuss iederă 8,25 mg/ml sirop.