

Rezumatul planului de management al riscului pentru TANTUM VERDE DUO (benzidamină + cetilpiridiniu)

Acesta este rezumatul planului de management al riscului (PMR) pentru TANTUM VERDE DUO. Planul de management al riscului (PMR) detaliază riscurile importante ale TANTUM VERDE DUO, modul în care aceste riscuri pot fi reduse la minimum și modul în care vor fi obținute mai multe informații despre riscurile și informațiile lipsă privind siguranța pentru TANTUM VERDE DUO.

Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) și prospectul TANTUM VERDE DUO oferă informații esențiale profesioniștilor din domeniul sănătății și pacienților cu privire la modul în care trebuie utilizat TANTUM VERDE DUO.

I. Medicamentul și pentru ce se utilizează

TANTUM VERDE DUO spray bucofaringian se utilizează de către adulți, adolescenți și copii cu vârsta peste 6 ani pentru tratamentul local, antiinflamator, analgezic și antiseptic, pe termen scurt, al iritațiilor gâtului, gurii și gingiilor, în gingivite, faringite și înainte și după extracții dentare.

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

Eventualele riscuri importante ale TANTUM VERDE DUO, împreună cu măsurile de reducere la minimum a acestor riscuri și studiile propuse pentru a afla mai multe despre riscurile TANTUM VERDE DUO, vor fi prezentate mai jos.

Măsurile de reducere la minimum a riscurilor identificate pentru medicamente sunt:

- Informații specifice: atenționări, precauții și recomandări privind utilizarea corectă, cuprinse în prospectul și rezumatul caracteristicilor produsului (RCP), adresate pacienților și profesioniștilor din domeniul sănătății;
- Recomandări importante referitoare la ambalajul medicamentului;
- Mărirea ambalajului autorizat - cantitatea de medicament dintr-un ambalaj este aleasă astfel încât să se asigure că medicamentul este utilizat corect;
- Statutul legal al medicamentului - modul în care un medicament este furnizat pacientului (de exemplu, eliberare cu sau fără prescripție medicală) poate contribui la reducerea la minimum a 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 în mod continuu și analizate în mod regulat, inclusiv evaluarea rapoartelor periodice actualizate privind siguranța (RPAS), astfel încât să se poată lua măsuri imediate, după caz. Aceste măsuri reprezintă *activități de farmacovigilență de rutină*.

II.A Lista riscurilor importante și a informațiilor lipsă

Riscurile importante privind TANTUM VERDE DUO sunt riscurile care necesită activități speciale de management al riscului pentru a investiga în continuare sau a reduce la minimum riscul, astfel încât medicamentul să poată fi administrat în siguranță.

Se consideră riscuri importante cele identificate sau potențiale. Riscurile identificate sunt cele pentru care există dovezi suficiente ale unei legături cu utilizarea TANTUM VERDE DUO. Riscurile potențiale sunt cele pentru care este posibilă o asociere cu utilizarea acestor medicamente 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 medicamentelor 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 identificate importante	Niciunul
Riscuri posibile importante	Niciunul
Informații lipsă	Niciuna

II.B Rezumatul riscurilor importante

Informațiile de siguranță cuprinse în Informațiile despre produs propuse sunt aliniate cu cele ale medicamentului de referință.

II.C Planul de dezvoltare post-autorizare

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

Nu există studii care să fie condiții ale autorizației de punere pe piață sau obligații specifice pentru TANTUM VERDE DUO.

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

Nu sunt necesare studii pentru TANTUM VERDE DUO.