

Rezumatul planului de management al riscului pentru Tavipec (ulei volatil *Lavandula latifolia*)

Acesta este un rezumat al planului de management al riscului (RMP) pentru capsulele Tavipec. RMP detaliază riscurile importante ale Tavipec capsule , cum pot fi minimizate aceste riscuri și cum vor fi obținute mai multe informații despre riscurile și incertitudinile Tavipec capsule(informații lipsă).

Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) și prospectul oferă informații esențiale profesioniștilor din domeniul sănătății și pacienților cu privire la modul în care trebuie utilizate capsulele Tavipec.

Noi preocupări importante sau modificări ale celor actuale vor fi incluse în actualizările RMP al Tavipec capsule.

I. Medicamentul și pentru ce se utilizează

Tavipec capsule este autorizat pentru tratamentul simptomelor bronșitei acute și pentru tratamentul de susținere al rinosinuzitei sau tusei asociate cu o răceală comună. Conține aetheroleum spicae ca ingredient activ și se administrează pe cale orală.

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

Riscurile importante ale Tavipec capsule, împreună cu măsurile de minimizare a acestor riscuri și studiile propuse pentru a afla mai multe despre riscurile Tavipec capsule , sunt prezentate mai jos. Măsurile de minimizare a riscurilor identificate pentru medicamente pot fi:

- Informații specifice, cum ar fi avertismente, precauții și sfaturi privind utilizarea corectă, din prospectul și din RCP adresate pacienților și cadrelor medicale;
- Sfaturi importante privind ambalajul medicamentului;
- Mărimea ambalajului 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 ajuta la minimizarea riscurilor acestuia.

Împreună, aceste măsuri constituie măsuri *de rutină de reducere la minimum a riscurilor*.

Pe lângă aceste măsuri, informațiile despre reacțiile adverse sunt colectate în mod continuu și analizate în mod regulat , 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 Tavipec capsule sunt riscurile care necesită activități speciale de gestionare a riscurilor pentru a investiga în continuare sau a minimiza 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 Tavipec capsule. 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 informațiile 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 Rezumatul riscurilor importante

Nu există probleme de siguranță recunoscute pentru capsulele Tavipec. Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) și prospectul pentru Tavipec capsule oferă informații esențiale profesioniștilor din domeniul sănătății și pacienților cu privire la modul în care trebuie utilizate Tavipec capsule.

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 introducere pe piață sau obligații specifice pentru Tavipec capsule.

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

Nu sunt necesare studii pentru capsulele Tavipec .