

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу
ЛІДОКСАН® ПОЛУНИЦЯ
льодяники, 5 мг/ 1 мг
(Хлоргексидину дигідрохлорид та лідокаїну гідрохлорид)

Частина VI. Короткий огляд плану управління ризиками

Короткий огляд плану управління ризиками для препарату ЛІДОКСАН® ПОЛУНИЦЯ (хлоргексидину дигідрохлорид та лідокаїну гідрохлорид, 5 мг/1 мг, льодяники).

Цей документ представляє короткий огляд плану управління ризиками (ПУР) для «хлоргексидину дигідрохлориду та лідокаїну гідрохлориду, 5 мг + 1 мг, льодяники» (надалі — «хлоргексидин + лідокаїн»). В ПУР детально описані важливі ризики, пов'язані із хлоргексидином + лідокаїном, як ці ризики можна мінімізувати та як буде отримано більше інформації про ризики та невизначеності *хлоргексидину + лідокаїну* (відсутня інформація).

Інструкція для медичного застосування *хлоргексидину + лідокаїну* містить важливу інформацію для медичних працівників та пацієнтів про те, як слід застосовувати хлоргексидин та лідокаїн.

Важливі нові проблеми або зміни буде включено в оновлення ПУР для «хлоргексидину + лідокаїну, 5 мг + 1 мг, льодяники».

I. Лікарський засіб і для чого він застосовується

Хлоргексидин + лідокаїн зареєстровано для застосування при запальних та інфекційних захворюваннях порожнини рота та горла, що супроводжуються болем при ковтанні та подразненнях.

Лікарський засіб містить активні речовини *хлоргексидин* та *лідокаїн* і застосовується через слизову ротової порожнини у вигляді льодяників для розсмоктування зі смаком полуниці (5 мг + 1 мг).

II. Ризики, пов'язані з лікарським засобом, і дії, спрямовані на мінімізацію або подальшу характеристику ризиків

Важливі ризики *хлоргексидину + лідокаїну* разом із заходами щодо мінімізації таких ризиків і запропонованими дослідженнями, щоб дізнатися більше про ризики *хлоргексидину + лідокаїну*, описані нижче.

Заходами з мінімізації ризиків, ідентифікованих для лікарського засобу, можуть бути:

- конкретна інформація, наприклад, особливі застереження, запобіжні заходи та рекомендації щодо правильного використання, що міститься в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу для пацієнтів та медичних працівників;

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу**ЛІДОКСАН® ПОЛУНИЦЯ**

льодяники, 5 мг/ 1 мг

Хлоргексидину дигідрохлорид та лідокаїну гідрохлорид

Версія 2.0

- важливі рекомендації щодо пакування лікарського засобу;
- дозволений розмір пакування — кількість лікарського засобу в упаковці підбирається таким чином, щоб забезпечити правильне використання лікарського засобу;
- умови відпуску лікарського засобу — те, як лікарський засіб відпускається пацієнту (наприклад, за рецептом або без рецепта), — можуть допомогти мінімізувати ризики, пов'язані з препаратом.

Разом ці заходи становлять *рутинні заходи з мінімізації ризиків*.

На додаток до цих заходів, інформація про побічні реакції постійно збирається та регулярно аналізується, включаючи оцінку Регулярно оновлюваного звіту з безпеки (РОЗБ), щоб можна було вжити негайних заходів у разі необхідності. Ці заходи становлять *рутинні заходи з фармаконагляду*.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики *хлоргексидину + лідокаїну* — це ризики, які потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризиків, щоб можна було безпечно приймати лікарський засіб. Важливі ризики можна розглядати як ідентифіковані або потенційні.

Ідентифіковані ризики — це проблеми, для яких є достатні докази зв'язку з використанням *хлоргексидину + лідокаїну*.

Потенційні ризики — це проблеми, для яких є можливим зв'язок із застосуванням цього лікарського засобу на основі наявних даних, але цей зв'язок ще не встановлений і потребує подальшої оцінки.

Відсутня інформація — це інформація про безпечність лікарського засобу, яка наразі відсутня та потребує збору (наприклад, щодо тривалого застосування лікарського засобу).

Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації	
Важливі ідентифіковані ризики	Немає
Важливі потенційні ризики	Немає
Відсутня інформація	Немає

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу
ЛІДОКСАН® ПОЛУНИЦЯ
льодяники, 5 мг/ 1 мг
Хлоргексидину дигідрохлорид та лідокаїну гідрохлорид

II.B Короткий огляд важливих ризиків

Інформація щодо безпечності, що міститься в запропонованій інформації про препарат, узгоджується з інформацією щодо безпечності для лікарського препарату порівняння.

II.C План розробки після реєстрації

II.C.1. Дослідження, які є умовами видачі реєстраційного посвідчення

Немає досліджень, які є умовами видачі реєстраційного посвідчення або конкретними зобов'язаннями для лікарського засобу ЛІДОКСАН® ПОЛУНИЦЯ.

II.C.2 Інші дослідження в плані розробки після реєстрації

Для лікарського засобу ЛІДОКСАН® ПОЛУНИЦЯ не потрібні дослідження.