

**Резюме плану управління ризиками**  
**НІКСАР® 2,5 МГ/МЛ,**  
**розчин оральний, 2,5 мг/мл**

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для НІКСАР® 2,5 МГ/МЛ, розчин оральний, 2,5 мг/мл. ПУР докладно описує важливі ризики для НІКСАР® 2,5 МГ/МЛ, розчин оральний, 2,5 мг/мл, як ці ризики можна мінімізувати, а також яким чином буде отримано більше інформації про ризики та невизначеності (відсутня інформація) для НІКСАР® 2,5 МГ/МЛ, розчин оральний, 2,5 мг/мл.

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу НІКСАР® 2,5 МГ/МЛ, розчин оральний, 2,5 мг/мл надає важливу інформацію медичним працівникам і пацієнтам про те, як слід застосовувати НІКСАР® 2,5 МГ/МЛ, розчин оральний, 2,5 мг/мл.

Важливі нові проблеми з безпеки або зміни до поточних проблем будуть внесені в оновлення ПУР для НІКСАР® 2,5 МГ/МЛ, розчин оральний, 2,5 мг/мл.

## **I.ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ ТА МЕТА ЙОГО ЗАСТОСУВАННЯ**

НІКСАР® 2,5 МГ/МЛ, розчин оральний, 2,5 мг/мл показаний для симптоматичного лікування алергічного ринокон'юктивіту (сезонного та цілорічного) і кропив'янки (показання в повній мірі див. Інструкцію для медичного застосування). У складі міститься діюча речовина – біластин (2,5 мг/мл, розчин оральний) та призначаються для перорального застосування.

## **II.РИЗИКИ, ПОВ'ЯЗАНІ З ЛІКАРСЬКИМ ЗАСОБОМ, ЗАХОДИ З МІНІМІЗАЦІЇ РИЗИКІВ ТА ПОДАЛЬШОЇ ХАРАКТЕРИСТИКИ РИЗИКІВ**

Важливі ризики НІКСАР® 2,5 МГ/МЛ, розчин оральний, 2,5 мг/мл разом із заходами щодо мінімізації таких ризиків та запропонованими дослідженнями, що допоможуть дізнатися більше про ризики, пов'язані з НІКСАР® 2,5 МГ/МЛ, розчин оральний, 2,5 мг/мл, наведені у розділах нижче.

Заходи з мінімізації ризиків, виявлених для лікарського засобу, включають:

- Конкретну інформацію, наприклад попередження, запобіжні заходи та поради щодо правильного використання в інструкції для медичного застосування лікарського засобу для пацієнтів і медичних працівників;
- Важливі поради щодо пакування лікарського засобу;
- Затверджений розмір упаковки — кількість препарату в упаковці вибрана таким чином, щоб гарантувати, що лікарський засіб буде використано правильно;
- Правовий статус лікарського засобу — категорія відпуску лікарського засобу пацієнту (наприклад, за рецептом або без рецепта) може допомогти мінімізувати його ризики.

Всі ці заходи разом являють собою *рутинні заходи з мінімізації ризиків*.

Крім цих заходів, постійно здійснюється збір та регулярно аналізується інформація, включаючи оцінку PSUR про побічні реакції, щоб за необхідності негайно вжити заходів. Ці заходи становлять *рутинну діяльність з фармаконагляду*.

Якщо важлива інформація, що може вплинути на безпечне застосування НІКСАР® 2,5 МГ/МЛ, розчин оральний, 2,5 мг/мл ще недоступна, вона внесена в розділ «Відсутня інформація» нижче.

## II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики для НІКСАР® 2,5 МГ/МЛ, розчин оральний, 2,5 мг/мл це ризики, що потребують спеціальних заходів з управління ризиками з метою подальшого вивчення або мінімізації ризику, для безпечного застосування лікарського засобу. Важливі ризики можуть бути розцінені, як ідентифіковані або потенційні. Ідентифіковані ризики – це проблеми, для яких наявні достатні докази їх зв'язку із застосуванням НІКСАР® 2,5 МГ/МЛ, розчин оральний, 2,5 мг/мл. Потенційні ризики — це проблеми, для яких можливий зв'язок із застосуванням цього лікарського засобу на основі наявних даних, але цей зв'язок ще не є встановленим і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація – це інформація з безпеки лікарського засобу, яка наразі не вивчена і яку потрібно зібрати (наприклад, довготривалий прийом лікарського засобу);

| Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації |                                                      |
|---------------------------------------------------|------------------------------------------------------|
| Важливі ідентифіковані ризики                     | Немає                                                |
| Важливі потенційні ризики                         | Немає                                                |
| Відсутня інформація                               | Застосування у період вагітності та годування груддю |

## II.B Резюме важливих ризиків

| Відсутня інформація: Застосування у період вагітності та годування груддю |                                                                                                                                                                                                                          |
|---------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Заходи з мінімізації ризиків                                              | <p>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</p> <p>Інструкція для медичного застосування (ІМЗ)<br/>«Застосування у період вагітності або годування груддю»</p> <p>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</p> <p>Немає.</p> |

## II.C План післяреєстраційного розвитку

### II.C.1 Дослідження, які є умовами отримання реєстраційного посвідчення

Не проводяться дослідження, які є умовами для отримання реєстраційного посвідчення щодо НІКСАР® 2,5 МГ/МЛ, розчин оральний, 2,5 мг/мл.

### II.C.2 Інші дослідження в рамках плану розвитку після реєстрації

Немає необхідності в проведенні досліджень для такого препарату як НІКСАР® 2,5 МГ/МЛ, розчин оральний, 2,5 мг/мл.