

Резюме плану управління ризиками лікарського засобу**ЛОРАСЕЙВ®**

**таблетки для розсмоктування, по 10 таблеток у блістері, по 1 або
3 блістери в пачці
(МНН – Lysozyme, Pyridoxine)**

Це резюме плану управління ризиком (ПУР) на лікарський засіб (ЛЗ) Лорасейв®, таблетки для розсмоктування.

У ПУР детально описуються важливі ризики стосовно ЛЗ Лорасейв®, таблетки для розсмоктування, як можна мінімізувати ці ризики та як можна отримати більше інформації про ризики стосовно ЛЗ Лорасейв®, таблетки для розсмоктування, та відсутню інформацію.

Інструкція для медичного застосування на ЛЗ Лорасейв®, таблетки для розсмоктування, надає важливу інформацію медичним працівникам та пацієнтам стосовно того, як слід застосовувати цей ЛЗ.

Нові важливі ризики чи зміни до поточних будуть включені до оновленого ПУР на ЛЗ Лорасейв®, таблетки для розсмоктування.

I. Лікарський засіб та для чого він застосовується.

Лорасейв®, таблетки для розсмоктування, є лікарським засобом, що має наступні показання:

супутнє місцеве лікування захворювань:

- слизової оболонки ротової порожнини, у тому числі афтозного стоматиту;
- горла: гострий тонзиліт (ангіна), хронічний тонзиліт, фарингіт;
- у післяопераційний період (після тонзилектомії, кріодеструкції піднебінних мигдаликів).

Діючими речовинами ЛЗ Лорасейв®, таблетки для розсмоктування – є лізоциму гідрохлорид, піридоксину гідрохлорид.

Клінічна ефективність лізоциму гідрохлориду та піридоксину гідрохлориду підтверджена медичним застосуванням, клінічними випробуваннями, включенням в фармакопеї країн світу та іншими нормативними документами.

II. Ризики, що пов'язані з лікарським засобом, та заходи для мінімізації або додаткової характеристики ризиків.

Нижче наведено важливі ризики ЛЗ Лорасейв[®], таблетки для розсмоктування, разом з заходами щодо мінімізації цих ризиків.

Заходами для мінімізації ризиків ЛЗ можуть бути:

- Конкретна інформація, така як попередження, застережні заходи та рекомендації з правильного застосування в ІМЗ, що адресовані пацієнтам та медичним працівникам;
- Важлива рекомендація з пакування лікарського засобу;
- Дозволений розмір упаковки – кількість лікарського засобу в упаковці обирається так, що забезпечити правильне застосування лікарського засобу;
- Правовий статус лікарського засобу – шлях, за допомогою якого лікарський засіб постачається пацієнту (напр., по рецепту або без рецепту), може допомогти мінімізувати його ризики.

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

Додатково до цих заходів інформація про побічні реакції збирається постійно та регулярно аналізується, включаючи оцінку регулярно оновлюваного звіту з безпеки (PSUR), так щоб негайний захід можна було вжити, за необхідності. Ці заходи становлять *рутинну діяльність з фармаконагляду*.

Важлива інформація, що може вплинути на безпечне застосування ЛЗ Лорасейв[®], таблетки для розсмоктування, яка ще не доступна, зазначена під рубрикою «відсутня інформація» нижче.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливими ризиками ЛЗ Лорасейв[®], таблетки для розсмоктування, є ризики, що потребують особливих заходів з управління ризиком для подальшого вивчення або мінімізації ризику, так щоб лікарський засіб можна було безпечно застосовувати. Важливі ризики можуть вважатися ідентифікованими або потенційними. Ідентифікованими ризиками є проблеми, для яких існує достатньо доказів зв'язку із застосуванням ЛЗ Лорасейв[®], таблетки для розсмоктування. Потенційними ризиками є проблеми, для яких зв'язок із застосуванням цього лікарського засобу,

можливо, ґрунтується на доступних даних, але цей зв'язок ще не встановлений та потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація стосується інформації про безпеку лікарського засобу, що зараз відсутня та її треба зібрати (напр., щодо тривалого застосування лікарського засобу).

Резюме питань безпеки	
Важливі ідентифіковані ризики	немає
Важливі потенційні ризики	немає
Відсутня інформація	немає

II.B Резюме важливих ризиків

Інформація з безпеки ЛЗ Лорасейв[®], таблетки для розсмоктування відповідає інформації аналогічним лікарським засобам, що містять лізоциму гідрохлорид та піридоксину гідрохлорид.

II.B. План післяреєстраційного розвитку (заплановані заходи у післяреєстраційному періоді)

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

Відсутні дослідження або спеціальні зобов'язання, які були б умовою видачі реєстраційного посвідчення на ЛЗ Лорасейв[®], таблетки для розсмоктування.

II.B.2 Інші дослідження у плані післяреєстраційного розвитку

Для ЛЗ Лорасейв[®], таблетки для розсмоктування, дослідження не вимагаються.