

**РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ
ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ
ФЛУ.НЕТ, ГРАНУЛИ ДЛЯ ОРАЛЬНОГО РОЗЧИНУ
(парацетамол, фенілефрину бітарtrat, хлорфенаміну малеат)**

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу ФЛУ.НЕТ, гранули для орального розчину. ПУР детально описує важливі ризики, пов'язані з лікарським засобом ФЛУ.НЕТ, гранули для орального розчину, як ці ризики можна мінімізувати та як можна отримати більше інформації про ризики та невизначеності щодо лікарського засобу ФЛУ.НЕТ, гранули для орального розчину (відсутня інформація).

Коротка характеристика лікарського засобу (SmPC) і листок-вкладиш надають важливу інформацію для медичних працівників і пацієнтів про те, як слід застосовувати лікарський засіб ФЛУ.НЕТ, гранули для орального розчину.

I. Лікарський засіб та показання до його застосування

ФЛУ.НЕТ, гранули для орального розчину, показані для симптоматичного лікування грипу та гострих респіраторних інфекцій, що супроводжуються підвищенням температури тіла, болем у горлі, закладеністю носа, нежитьом та головним болем, у дорослих та дітей віком від 14 років.

Містить парацетамол, фенілефрин та хлорфенамін, як активні речовини та призначається перорально.

Важливі нові питання або зміни будуть включені до оновлень ПУР для ФЛУ.НЕТ.

II. Ризики, пов'язані з лікарським засобом, та заходи щодо мінімізації або подальшої характеристики ризиків

Важливі ризики лікарського засобу ФЛУ.НЕТ разом із заходами щодо мінімізації таких ризиків і пропонуваними дослідженнями, які допоможуть дізнатися більше про ризики, пов'язані з лікарським засобом ФЛУ.НЕТ, викладено нижче.

Заходами для мінімізації ризиків, виявлених для лікарських засобів, можуть бути:

- Спеціальна інформація, така як попередження, запобіжні заходи та поради щодо правильного застосування в листівці-вкладиші та короткій характеристиці лікарського засобу, адресовані пацієнтам та медичним працівникам;
- Важливі поради на упаковці лікарського засобу;
- Дозволений розмір упаковки - кількість лікарського засобу в упаковці визначається таким чином, щоб забезпечити правильне його застосування;
- Правовий статус лікарського засобу - спосіб, у який пацієнт може придбати лікарський засіб (наприклад, по рецепту або без нього), може допомогти мінімізувати ці ризики.

На додаток до цих заходів, постійно збирається та регулярно аналізується інформація про побічні реакції, щоб можна було вжити негайних заходів у разі необхідності. Ці заходи становлять рутинну діяльність з фармаконагляду.

II.A. Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики ФЛУ.НЕТ – це ризики, які потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризику, щоб можна було безпечно використовувати лікарський засіб. Важливі ризики можна розглядати як ідентифіковані або потенційні. Ідентифіковані ризики – це занепокоєння, щодо яких є достатні докази зв'язку із застосуванням ФЛУ.НЕТ. Потенційні ризики – це занепокоєння, для яких можливий зв'язок із застосуванням цього лікарського засобу на основі наявних даних, але цей зв'язок ще не встановлений і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація стосується інформації про безпеку лікарського засобу, яка наразі відсутня та потребує збору (наприклад, при тривалому застосуванні ліків).

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

II.B Резюме важливих ризиків

Інформація щодо безпеки у запропонованій інформації про лікарський засіб узгоджена з референтним лікарським засобом.

II.C Післяреєстраційний план розвитку

II.C.1 Дослідження, що є умовою для отримання реєстраційного посвідчення

Не існує жодних досліджень, які є умовою для отримання реєстраційного посвідчення або особливим зобов'язанням по відношенню до лікарського засобу ФЛУ.НЕТ.

II.C.2 Інші дослідження в післяреєстраційному плані розвитку

Дослідження лікарського засобу ФЛУ.НЕТ не потрібні.

Важливі нові питання або зміни до існуючих будуть включені до оновлень ПУР для ФЛУ.НЕТ.