

Частина VI Резюме заходів, передбачених планом управління ризиками з урахуванням продукту Цисто-аурин®

VI.2. Елементи резюме для громадськості

VI.2.1. *Огляд епідеміології захворювання*

Цистит є медичним терміном для визначення запалення сечового міхура. Найчастіше причиною запалення є бактеріальна інфекція, таке порушення має назву інфекція сечовивідних шляхів. Інфекція сечового міхура може викликати біль та роздратування, порушення перетворюється на серйозну медичну проблему, якщо інфекція поширюється на нирки.

Рідше причиною циститу є реакція на певні лікарські засоби, променеву терапію або потенційні подразники, такі як засоби для інтимної гігієни, сперміцидні гелі або катетери для довготривалого застосування. Розвиток циститу можливий також як ускладнення іншого захворювання.

Деякі люди більш схильні до інфекцій сечового міхура або рецидивних інфекцій сечовивідних шляхів. До однієї з таких уразливих груп належать жінки.

Каменями в сечовому міхурі є відкладення мінеральних речовин у сечовому міхурі. Каміні в сечовому міхурі утворюються внаслідок кристалізації мінеральних речовин у концентрованій сечі. Ознаки та симптоми можуть варіювати від важкого болю в череві до наявності крові в сечі. Інколи каміні в сечовому міхурі не викликають жодних симптомів. Каміні в сечовому міхурі маленького розміру можуть виходити самотійно, без лікування, але в зв'язку з іншими каменями необхідна медикаментозна хірургія або хірургічне втручання. За умови відсутності лікування каміні в сечовому міхурі можуть призводити до розвитку інфекцій та інших ускладнень.

Каміні в сечовому міхурі часто наявні у дітей в країнах, що розвиваються, часто внаслідок зневоднення, інфекцій, аномалій сечовивідних шляхів та недостатності білків в раціоні харчування. В інших країнах каміні в сечовому міхурі спостерігаються найчастіше у дорослих.

VI.2.2. *Резюме користі лікування*

У складі лікарського засобу Solidago Steiner® / Цисто-аурин® міститься сухий екстракт золотарника в якості активного інгредієнта.

Solidago Steiner® / Цисто-аурин® призначений для промивання сечовивідних шляхів при запальних захворюваннях, наявності каменів в сечовивідних шляхах та нирках; для профілактики утворення каменів в сечовивідних шляхах та нирках.

VI.2.3. *Невідомі дані щодо користі застосування*

Дані щодо застосування лікарського засобу в терапії жінок в період вагітності та годування груддю та дітей віком до 12 років є недостатніми. Відповідно до інформації, наведеній в Короткій характеристиці лікарського засобу, застосування засобу Solidago Steiner® / Цисто-аурин® в терапії цих популяцій пацієнтів протипоказане.

VI.2.4. *Резюме проблем безпеки*

Важливі ідентифіковані ризики

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Алергічні реакції (реакції підвищеної чутливості)	Як і усі лікарські засоби цей засіб може викликати алергічні реакції, хоча вони спостерігаються не у всіх.	Як правило, ризик можна знизити завдяки прийому препарату дозою, яка не перевищує рекомендовану. До початку прийому необхідна ретельна оцінка у випадку наявності у пацієнта відомої алергії на подібні лікарські засоби.

Важливі потенційні ризики

Ризик	Що відомо (включно з причинами, чому вважається потенційним ризиком)
Застосування в терапії пацієнтів із порушеннями з боку серця або нирок	Solidago Steiner® / Цисто-аурин® не слід застосовувати в терапії пацієнтів, які страждають на захворювання, в зв'язку з якими необхідне обмеження надходження рідини, наприклад, тяжкі захворювання серця та нирок.

Відсутня інформація

Ризик	Що відомо
Застосування в терапії дітей та підлітків віком менше 12 років	Оскільки відповідна інформація є обмеженою, Solidago Steiner® / Цисто-аурин® не слід застосовувати в терапії дітей віком менше 12 років.
Застосування в терапії жінок в період вагітності та лактації	Досвід застосування цього лікарського засобу в терапії жінок в період вагітності та лактації є недостатнім. Отже, Solidago Steiner® / Цисто-аурин® не слід застосовувати в терапії жінок в період вагітності та лактації.

VI.2.5 Резюме заходів з мінімізації ризиків для кожної проблеми безпеки

На кожний лікарський засіб існує Коротка характеристика лікарського засобу (SmPC), в якій наведена детальна інформація для лікарів, фармацевтів та інших спеціалістів-медиків щодо застосування лікарського засобу, асоційованих ризиків та рекомендацій з їх мінімізації. Скорочена редакція, мовою, зрозумілою для пацієнтів, наведена в листку-вкладці з інформацією для пацієнтів. Заходи, зазначені в цих документах, відомі як стандартні заходи для мінімізації ризиків.

Додаткові заходи для мінімізації ризиків, асоційованих із застосуванням цього лікарського засобу, відсутні.

VI.2.6 Запропонований план післяреєстраційного розробки

Незастосовне.

VI.2.7 Резюме змін, внесених до плану управління ризиками

Незастосовне.