

## РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

**ДИМЕТИНДЕН-ЗДОРОВ'Я**, краплі оральні, розчин, 1 мг/мл  
МНН - Dimetindene

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) лікарського засобу (ЛЗ) ДИМЕТИНДЕН-ЗДОРОВ'Я, краплі оральні, розчин, 1 мг/мл. ПУР деталізує важливі ризики ДИМЕТИНДЕН-ЗДОРОВ'Я, як ці ризики можна мінімізувати та отримати більше інформації про ризики та відсутню інформацію цього ЛЗ.

Інструкція для медичного застосування (ІМЗ) ДИМЕТИНДЕН-ЗДОРОВ'Я надає важливу інформацію медичним працівникам та пацієнтам про те як слід використовувати цей ЛЗ.

Нові важливі ризики чи зміни до поточних будуть включені до оновленого ПУР ДИМЕТИНДЕН-ЗДОРОВ'Я.

### **I. Лікарський засіб, та для чого він зареєстрований**

ДИМЕТИНДЕН-ЗДОРОВ'Я зареєстрований в Україні для симптоматичного лікування алергічних захворювань: кропив'янки, сезонного (сінна гарячка) та цілорічного алергічного риніту, алергії на лікарські засоби і продукти харчування; свербіжну різного походження, крім пов'язаного з холестаазом; свербіжну при захворюваннях із шкірними висипаннями, такими як вітряна віспа; укусах комах. Може використовуватись як допоміжний засіб при екземі та інших свербіжних дерматозах алергічного генезу (див. показання в ІМЗ).

ДИМЕТИНДЕН-ЗДОРОВ'Я містить диметиндену малеат (*Dimetindene*), у якості діючої речовини і призначений для перорального застосування.

### **II. Ризики, пов'язані з лікарським засобом та діяльність з метою мінімізації або подальшої характеристики ризиків**

Нижче наведено важливі ризики ДИМЕТИНДЕН-ЗДОРОВ'Я разом із заходами щодо мінімізації цих ризиків та запропонованими дослідженнями для отримання додаткової інформації про ризики ДИМЕТИНДЕН-ЗДОРОВ'Я.

Заходами з мінімізації ідентифікованих ризиків ЛЗ можуть бути:

- Конкретна інформація, наприклад, попередження, запобіжні заходи та поради щодо правильного використання в ІМЗ, адресовані пацієнтам і медичним працівникам;
- Важливі поради щодо пакування ліків;
- Дозволений розмір упаковки – кількість ЛЗ в упаковці вибирається таким чином, щоб забезпечити правильне застосування ліків;
- Правовий статус ЛЗ – спосіб, яким лікарський засіб відпускається пацієнту (наприклад, з рецептом або без нього), може допомогти мінімізувати його ризики.

Разом ці заходи становлять звичайні (рутинні) заходи з мінімізації ризиків.

На додаток до цих заходів, інформація про побічні реакції збирається безперервно і регулярно аналізується, включаючи оцінку регулярно оновлюваного звіту з безпеки (PSUR), щоб негайно вжити необхідних заходів. Ці заходи становлять рутинну діяльність з фармаконагляду.

Якщо важлива інформація, яка може вплинути на безпечне використання ДИМЕТИНДЕН-ЗДОРОВ'Я, ще не доступна, вона вказана під рубрикою “відсутня інформація” нижче.

### **II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації**

Важливими ризиками ДИМЕТИНДЕН-ЗДОРОВ'Я є ризики, які потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризику, так щоб ЛЗ можна було безпечно застосовувати. Важливі ризики можуть

розглядатись як ідентифіковані або потенційні. Ідентифіковані ризики – це проблеми, для яких є достатньо доказів зв'язку з використанням ДИМЕТИНДЕН-ЗДОРОВ'Я. Потенційні ризики – це проблеми, для яких можлива асоціація з використанням цього ЛЗ на основі наявних даних, але ця асоціація ще не була встановлена і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація посилається на інформацію з безпеки ЛЗ, яка зараз відсутня, і повинна бути зібрана (наприклад, щодо тривалого використання ЛЗ).

<b>Перелік важливих ризиків і відсутньої інформації</b>	
Важливі ідентифіковані ризики	Гіперчутливість Пригнічення центральної нервової системи (ЦНС) Психомоторне збудження Погіршення стану глаукоми
Важливі потенційні ризики	немає
Відсутня інформація	Застосування під час вагітності

### **II.B Резюме важливих ризиків**

<b>Важливий ідентифікований ризик: Гіперчутливість</b>	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	При застосуванні препарату можливі рідкісні анафілактичні реакції, включаючи набряк обличчя, горла та гортані, висипання; м'язові спазми та задишку [ІМЗ].
Фактори ризику та групи ризику	Підвищена чутливість до диметиндену малеату або до будь-якого іншого компонента препарату.
Заходи з мінімізації ризиків	<b>Рутинні заходи з мінімізації ризиків</b> - розділ «побічні реакції» ІМЗ - розділ «протипоказання» ІМЗ  <b>Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні.</b>

<b>Важливий ідентифікований ризик: Пригнічення центральної нервової системи (ЦНС)</b>	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	При прийомі препарату можливе уповільнення швидкості психомоторних реакцій, виникнення сонливості, запаморочення. При паралельному застосуванні препаратів, що пригнічують центральну нервову систему (ЦНС), можливе посилення пригнічення ЦНС, що може призвести до небажаних наслідків або навіть до загрози життю. У дітей віком до 1 року седативний ефект може супроводжуватись епізодами нічного апное (розлад дихальної функції). [ІМЗ]
Фактори ризику та групи ризику	Літній вік Ранній дитячий вік Передозування Однчасне застосування опіоїдних аналгетиків, антиконвульсантів, антидепресантів (трициклічних антидепресантів та інгібіторів моноаміноксидази),

<b>Важливий ідентифікований ризик:</b> Пригнічення центральної нервової системи (ЦНС)	
	інших антигістамінних засобів, протиблювотних засобів, антипсихотиків, анксиолітиків, снодійних засобів, скополаміну та етилового спирту Керування автомобілем або робота з механічними засобами
Заходи з мінімізації ризиків	<p><b>Рутинні заходи з мінімізації ризиків</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- розділ «передозування» ІМЗ</li> <li>- розділ «взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» ІМЗ</li> <li>- розділ «протипоказання» ІМЗ</li> <li>- розділ «здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами» ІМЗ</li> <li>- розділи «особливості застосування», «діти», «спосіб застосування та дози» ІМЗ: рекомендації щодо раціонального застосування препарату в дітей віком від 1 місяця до 1 року</li> </ul> <p><b>Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні.</b></p>

<b>Важливий ідентифікований ризик:</b> Психомоторне збудження	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Препарат може викликати збудження та підвищену втомлюваність. [ІМЗ]
Фактори ризику та групи ризику	Літній вік Ранній дитячий вік Передозування Епілепсія в анамнезі
Заходи з мінімізації ризиків	<p><b>Рутинні заходи з мінімізації ризиків</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- розділ «побічні реакції» ІМЗ</li> <li>- розділ «передозування» ІМЗ</li> <li>- розділ «діти» ІМЗ</li> <li>- розділ «особливості застосування» ІМЗ: рекомендовано обережне застосування людям літнього віку та дітям до 1 року, пацієнтам з епілепсією</li> <li>- розділ «спосіб застосування та дози» ІМЗ: рекомендації щодо правильного дозування препарату</li> </ul> <p><b>Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні.</b></p>

<b>Важливий ідентифікований ризик:</b> Погіршення стану глаукоми	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	При збільшенні дози або одночасному застосуванні інших засобів, що чинять антимукариновий ефект, антигістамінні препарати, такі як диметинден, здатні розширювати зіниці, призводити до

<b>Важливий ідентифікований ризик:</b> Погіршення стану глаукоми	
	погіршення стану глаукоми. [ІМЗ]
Фактори ризику та групи ризику	Високі дози Глаукома в анамнезі Трициклічні антидепресанти та антихолінергічні препарати, наприклад бронхолітики, шлунково-кишкові спазмолітики, мідріатики, урологічні антимускаринові засоби можуть спричинити додатковий антимускариновий ефект при прийомі разом з антигістамінними засобами, за рахунок чого підвищується ризик погіршення стану глаукоми.
Заходи з мінімізації ризиків	<b><i>Рутинні заходи з мінімізації ризиків</i></b> - розділ «взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» ІМЗ - розділи «особливості застосування» ІМЗ: рекомендована обережність при застосуванні пацієнтам з глаукомою  <b><i>Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні.</i></b>

<b>Відсутня інформація:</b> Застосування під час вагітності	
Заходи з мінімізації ризиків	<b><i>Рутинні заходи з мінімізації ризиків</i></b> - розділ «застосування у період вагітності або годування груддю» ІМЗ  <b><i>Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні.</i></b>

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

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

Відсутні дослідження або спеціальні зобов'язання, які були б умовою видачі реєстраційного посвідчення на ЛЗ ДИМЕТИНДЕН-ЗДОРОВ'Я.

### II.C.2 Інші дослідження в плані післяреєстраційного розвитку

Для ЛЗ ДИМЕТИНДЕН-ЗДОРОВ'Я дослідження не вимагаються.