

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Тринефрон-Здоров'я, краплі оральні

МНН - Comb drug

(Herba Centaurii, Folia Rosmarini officinalis, Radix Levistici officinalis)

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) лікарського засобу (ЛЗ) Тринефрон-Здоров'я, краплі оральні. ПУР деталізує важливі ризики Тринефрон-Здоров'я, краплі оральні, як ці ризики можна мінімізувати та отримати більше інформації про ризики та відсутню інформацію цього ЛЗ.

Інструкція для медичного застосування (ІМЗ) Тринефрон-Здоров'я, краплі оральні 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 Тринефрон-Здоров'я, краплі оральні.

I. Лікарський засіб, та для чого він зареєстрований

Тринефрон-Здоров'я, краплі оральні зареєстрований в Україні для лікування для комплексного лікування запальних захворювань сечовивідних шляхів та профілактики утворення сечових каменів, у тому числі і після їх видалення. (див. "показання" в ІМЗ). Він містить рідкий екстракт лікарської рослинної сировини: золототисячника (Centaurii herba); розмарину листя (Rosmarini folium; любистку кореня (Levistici radix) 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 Тринефрон-Здоров'я, краплі оральні разом із заходами щодо мінімізації цих ризиків та запропонованими дослідженнями для отримання додаткової інформації про ризики Тринефрон-Здоров'я, краплі оральні.

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 Тринефрон-Здоров'я, краплі оральні, ще не доступна, вона вказана під рубрикою "відсутня інформація" нижче.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливими ризиками ЛЗ Тринефрон-Здоров'я, краплі оральні 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 ЛЗ Тринефрон-Здоров'я, краплі оральні. 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).

Перелік важливих ризиків і відсутньої інформації	
Ризик	Що відомо
Важливі ідентифіковані ризики	- Підвищена індивідуальна чутливість (у т.ч. кропив'янка);
Важливі потенційні ризики	- Застосування пацієнтам хворих на алкоголізм, із захворюваннями печінки та хворим на епілепсію;
Відсутня інформація	- Застосування в період вагітності та годування груддю; - Застосування у дітей до 12 років.

II.B Резюме важливих ризиків

Важливий ідентифікований ризик: Підвищена індивідуальна чутливість (у т.ч. кропив'янка)	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	При застосуванні препарату можуть виникати алергічні реакції в разі підвищеної чутливості до складових компонентів препарату, включаючи кропив'янку, свербіж, гіперемію шкіри
Фактори ризику та групи ризику	Група найвищого ризику включає пацієнтів із відомою підвищеною чутливістю до рослин сімейства Зонтичні (Ariaceae), наприклад аніс фенхель, та до анетолу (тобто компонента ефірних масел, містять, наприклад, аніс і фенхель).
Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні інформаційні повідомлення про ризик: - розділ «побічні реакції» ІМЗ Рутинні заходи з мінімізації ризику, що рекомендують особливі клінічні заходи для вирішення питання ризику: - розділ «протипоказання» ІМЗ Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні.

Важливий потенційний ризик: Застосування пацієнтам хворих на алкоголізм, із захворюваннями печінки та хворим на епілепсію	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Цей лікарський засіб містить 13,73-14,92 % етанолу (алкоголю), тобто 254-276 мг/дозу. Оскільки даний лікарський засіб містить алкоголь, то його застосування пацієнтам, що страждають алкоголізмом, мають захворювання печінки та хворі на епілепсію може спровокувати погіршення клінічного стану.
Фактори ризику та групи ризику	Групи ризику включають пацієнтів, хворих на алкоголізм, із захворюваннями печінки та хворих на епілепсію
Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні заходи з мінімізації ризику, що рекомендують особливі клінічні заходи для вирішення питання ризику: - розділ «особливості застосування» ІМЗ Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні.

Відсутня інформація: Застосування в період вагітності та годування груддю	
Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні заходи з мінімізації ризиків - розділ «застосування у період вагітності або годування груддю» ІМЗ Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні.

Відсутня інформація: Застосування у дітей до 12 років	
Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні заходи з мінімізації ризиків - розділ «Діти» ІМЗ Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні..

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 Тринефрон-Здоров'я, краплі оральні.

II.C.2 Інші дослідження в плані післяреєстраційного розвитку

Для ЛЗ Тринефрон-Здоров'я, краплі оральні дослідження не вимагаються.