

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Торгова назва: РІНГЕРА РОЗЧИН, розчин для інфузій по 200 мл або по 400 мл у пляшках.

МНН: Electrolytes (calcium chloride, potassium chloride, sodium chloride)

VI.2.1 Огляд епідеміології захворювання

Епідеміологію станів, що супроводжуються гіповолемією та позаклітинною дегідратацією не доцільно висвітлювати, оскільки вони є невід'ємними проявами тривалого блювання, діареї, значних опіків, відмороження, перитоніту, тяжких інфекційних захворювань, шоків станів, колапсу та інших захворювань. Для вищеназваних захворювань відсутні специфічні показники як для окремої території так і для певної групи населення.

Поняття епідеміології оперативних втручань, післяопераційного періоду та розведення концентрованих електролітних розчинів є некоректним, тому не розглядається.

VI.2.2 Резюме результатів лікування

Препарат зарекомендував себе як лікарський засіб з вираженою ефективністю та високим рівнем безпеки, що підтверджується включенням у схеми лікування багатьох захворювань, затверджених уніфікованими клінічними протоколами МОЗ, такими як «Ішемічний інсульт», «Травма органів грудної клітки-пневмоторакс», «Цукровий діабет 1 типу у молодих людей та дорослих» та інші.

Результати аналізу багаторічного досвіду застосування свідчать про те, що Рінгера розчин є ефективним лікарським препаратом при станах, що супроводжуються значним зменшенням обсягу циркулюючої крові, станах, що потребують зменшення кількості токсинів в організмі. Доведено, що препарат варто використовувати як базисну терапію, він володіє нейтральною дією по відношенню до більшості лікарських засобів, що дає підстави використовувати його в якості розчинника для тих препаратів, для яких визначена така сумісність.

VI.2.3 Невідомі дані щодо ефективності лікування

У зв'язку з відсутністю даних щодо застосування препарату у дітей, вагітних та жінок, що годують груддю, не існує доказів того, що користь від прийому препарату для даних категорій пацієнтів переважає ризик виникнення небажаних явищ.

VI.2.4 Резюме проблем безпеки

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Не виявлено	—	—

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо
Не виявлено	—

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЇ

Ризик	Що відомо
Відсутні дані щодо застосування Рінгера розчин у дітей	Оскільки метаболізм у дітей відрізняється від організму дорослих як за швидкістю так системністю проявів, існує ризик виникнення порушення водно-електролітного балансу. Необхідно враховувати що для дорослих існує рекомендація ретельно контролювати концентрації електролітів та водно-електролітного балансу кожних 6 годин. Для дітей специфіка щодо застосування препарату невідома.
Відсутність інформації про вплив на плід при	В період вагітності змінюються функціонування фізіологічних систем організму, тому, по перше, відповідь організму матері

застосування препарату у вагітних та на дитину при застосуванні у матері, яка годує груддю	на лікування є непередбаченою. По друге, проникність фетоплацентарного бар'єру потенційно може зумовити дизелектролітні явища у плода. По третє, невідома інформація щодо проникності діючих речовин у молоко матері, та виникнення побічних явищ у дитини.
--	---

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

Для лікарського засобу існує інструкція для медичного застосування, що містить інформацію про те як застосовувати лікарський засіб, про ризики та рекомендації щодо їх мінімізації. Запобіжні заходи, що містяться в цьому документі, відомі як рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Цей препарат не має додаткових заходів з мінімізації ризиків.

Проблема безпеки непрофесійною/доступною мовою (медичний термін)

<p>Проблема безпеки 1: Відсутні дані щодо застосування Рінгера розчин у дітей. Заходи з мінімізації ризику: рутинні заходи — застереження в діючій інструкції для медичного застосування «Діти. Досліджень щодо застосування Рінгера розчину дітям не проводили». Мета і обґрунтування: Пацієнти та фахівці охорони здоров'я повинні розуміти ризик будь-яких небажаних явищ у дітей, а тому при прийнятті рішення при застосуванні препарату в кожному індивідуальному випадку оцінювати ризик / користь для пацієнта. Додаткових заходів з мінімізації ризиків не заплановано</p>
<p>Проблема безпеки 2: Відсутність інформації про вплив на плід при застосування препарату у вагітних та на дитину при застосуванні у матері, яка годує груддю. Заходи з мінімізації ризику: рутинні заходи — застереження в діючій інструкції для медичного застосування «Застосування у період вагітності або годування груддю. Досліджень щодо застосування Рінгера розчину вагітним не проводили. Невідомо, чи проникає цей препарат у молоко людини. Оскільки більшість препаратів проникають у молоко людини, потрібно з обережністю призначати Рінгера розчин жінкам в період годування груддю». Мета і обґрунтування: Пацієнти та фахівці охорони здоров'я повинні розуміти ризик небажаних явищ у вагітних, або у плода/дитини, а тому при прийнятті рішення при застосуванні препарату в кожному індивідуальному випадку оцінювати ризик / користь для матері та плода/дитини. Додаткових заходів з мінімізації ризиків не заплановано</p>

VI.2.6. План післяреєстраційного розвитку (заплановані заходи у післяреєстраційному періоді)

Перелік досліджень в плані післяреєстраційного розвитку

Дослідження/захід (включаючи номер дослідження)	Мета	Досліджувана проблема безпеки/ефективності	Статус	Дата надання (проміжних) і заключного звіту
Не проводились	-	-	-	-

Дослідження, що є умовою отримання реєстраційного посвідчення

Проведення досліджень не було умовою отримання реєстраційного посвідчення в минулому. Спеціальних зобов'язань немає.

VI.2.7 Зведена таблиця змін до плану управління ризиками з часом

Версія	Дата	Проблема безпеки	Коментар
0.1	25.01.17	<p>Важливі ідентифіковані ризики: — Важливі потенційні ризики: — Відсутня інформація: – Відсутність даних щодо застосування у дітей – Відсутність інформації про вплив на плід при застосування препарату у вагітних та на дитину при застосуванні у матері, яка годує груддю</p>	—