

VI.2. ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

1. Недостатність функції паращитовидних залоз

Гіпопаратиреоз - захворювання, при якому знижується вміст паратгормону або повне його зникнення, що призводить до порушення всмоктування кальцію із кишечника, зниження його виведення з кісток, зменшення його зворотного всмоктування в нирках. Захворювання може виникнути внаслідок випадкового видалення паращитовидних залоз при резекції щитовидної залози, при видаленні паратиреоаденоми, якщо є атрофія, запальних процесів в паращитовидних залозах, крововилив в них в результаті травми, їх вроджена неповноцінність або їх аутоімунне пошкодження, внаслідок туберкульозу, кору, грипу, амілоїдозу паращитовидних залоз, ураження їх метастазами злоякісних новоутворень, лікування радіоактивним йодом токсичного зобу. При прихованій недостатності паращитовидних залоз тетанія може виявитись в результаті інфекції, інтоксикації (отруєння свинцем, окисом вуглецю, ріжків), D-гіповітамінозу, алкаголізму, вагітності, лактації, при недостатньому всмоктуванні кальцію із кишечника.¹

2. Підвищене виведення кальцію з організму (зокрема при тривалому зневодненні)

Клінічні прояви даного стану будуть залежати від ступеня зниження рівня кальцію в організмі та відповідати таким, що й при гіпокальціємії. Кальцій являє собою найбільш поширений мінерал людського організму, частка якого становить 2 % маси тіла дорослої людини, причому 99 % його знаходиться в кістках і зубах і 1 % - у плазмі та тканинах.

3. Як допоміжний засіб при алергічних захворюваннях (сироваткова хвороба, кропив'янка, ангіоневротичний набряк) та алергічних ускладненнях медикаментозної терапії

Етіологія цих станів різна, в основі алергічних реакцій лежить підвищена індивідуальна чутливість до певних речовин. Алергія - якісно змінена реакція організму на дію речовин антигенної природи, що призводить до різноманітних порушень в організмі - запалення, спазму бронхів, некрозу, шоку та інших змін.

За даними епідеміологічних досліджень, в даний час більше 40% населення мають ті чи інші ознаки алергії. Кожна третя людина хвора на алергічний риніт і майже кожен десятий – на бронхіальну астму.

Глюконат кальцію є одним із засобів для лікування алергії, тому іноді в складі комплексного лікування, лікар прописує глюконат кальцію при алергії - ліки з мінімальною вартістю і позитивним терапевтичним впливом. Препарати кальцію виявляють швидку протиалергічну дію. Механізм дії полягає в різкому підвищенні гістамінопексії, тобто здатності плазми крові зв'язувати гістамін.²

4. Для зменшення проникності судин при патологічних процесах будь-якого генезу (ексудативна фаза запального процесу, геморагічний васкуліт, променева хвороба)

Запалення є найбільш розповсюдженим патологічним процесом. Запалення - типовий патологічний процес, який виникає у відповідь на дію пошкоджуючого агента.

Основу зазначеного процесу складає посилення як пасивних (фільтрація, дифузія,

1 Гіпопаратиреоз. [<http://www.voed.ru/gipoparathyreosis.htm>].

2 Дерматовенерология: нац. рук.: Под ред. Ю.К. Скрипкина, Ю.С. Бутова, О.Л. Иванова. - Москва, 2013: "Геотард-Медиа". - 1022 с.

осмос), так і активних (мікроевезикулярний транспорт) механізмів обміну рідини між кров'ю та тканиною. Механізм участі іонів кальцію в регуляції проникності мембран можна описати наступним чином. Кальцій бере участь у регуляції проникності клітинних оболонок. Іони кальцію ущільнюють клітинні оболонки, знижують їх проникність

5. При паренхіматозному гепатиті

Умовно причини гепатиту можна розділити на інфекційні та неінфекційні - в залежності від виду вірусу, що викликає вірусний гепатит виділяють гепатити А, В, С, D. З неінфекційних найбільше поширення мають автоімунний і токсичний гепатити.³

Гострий паренхіматозний гепатит - це захворювання, яке представляє собою запалення печінки з явищами зернистої дистрофії, жирової інфільтрації і розпаду печінкових клітин. При гепатиті з переважним ураженням паренхіми хворі, в основному, скаржаться на помірні болі в правому підребер'ї, свербіж шкіри, зниження апетиту, загальну слабкість, здуття живота, порушення діяльності кишечника. За оцінкою експертів Всесвітньої організації охорони здоров'я на хронічну форму вірусного гепатиту В страждає близько 240 мільйонів людей. Іони кальцію беруть участь у всіх з етапах гемокоагуляції та сприяють пришвидшенню зупинки кровотеч. Також препаратам кальцію властива протизапальна, протисвербіжна, протинабрякова дія.

6. При токсичних ураженнях печінки

Токсичне ураження печінки - це збірне поняття, яке об'єднує ряд поширених захворювань, прогресуючих на тлі гепатотоксичної дії. В результаті такого руйнівного впливу відбуваються патологічні зміни в структурі печінки, що тягне за собою дисфункцію цього життєво важливого органу. У структурі хронічних гепатитів переважають токсичні - 52,4 % та вірусні - 47 % ураження. Більшу частину хронічних токсичних гепатитів складають захворювання алкогольної етіології.

7. При нефриті

Причиною виникнення нефриту може стати гостре захворювання (ГРВІ, грип, скарлатина, ангіна та інші хвороби), хронічний осередок інфекції (наприклад, незапломбовані зуби, хронічний тонзиліт). Серед різних (більше 20) видів нефриту, найбільш поширені гострі й хронічні дифузні гломерулонефрити. Їх частка складає 11-13 на 10000 чоловік. Кальцій виконує ряд важливих біологічних функцій, однією з яких є регуляція нервово-м'язової провідності. При падінні концентрації іонів кальцію нижче норми в деяких периферичних нервах з'являються спонтанні розряди, що призводять до підвищення м'язової збудливості. Іноді це призводить до летального результату через тетанічне скорочення дихальних м'язів. Іони кальцію беруть участь у всіх 3 фазах гемокоагуляції та сприяють пришвидшенню зупинки кровотеч. Так, існують рекомендації щодо застосування кальцію глюконату для зменшення симптомів тубулоінтерстиціального нефриту, як десенсибілізуючого засобу та для попередження наслідків гіперкаліємії⁴

8. При еклампсії

Визначальним у розвитку еклампсії є пошкодження клітин головного мозку внаслідок критичної гіпертензії, вазоконстрикції судин, підвищення проникності гематоенцефалічного бар'єру, зниження обсягу мозкового кровотоку, порушення калієво-кальцієвого балансу. Зазвичай розвитку еклампсії передують стан прееклампсії, що характеризується головним болем, нудотою, порушенням зору, болями в епігастрії та підребер'ї справа, підвищеною збудливістю і судомною готовністю. Типова клініка еклампсії включає раптову втрату

3 Гепатит. Причини и виды гепатита. [<http://www.polismed.com/articles-gepatit.html>].

4 Протокол надання допомоги хворим на тубулоінтерстиціальний нефрит, затверджений наказом МОЗ України № 593 від 02.12.2004 р.

свідомості й розвиток судомного нападу.⁵Еклампсія розвивається в 1-1,5% випадків всіх пізніх токсикозів вагітності (гестозів). У більшості випадків еклампсії передують інші клінічні форми токсикозу - водянка, нефропатія та прееклампсія, які можуть змінювати один одного поступово або досить швидко. Еклампсія частіше розвивається протягом другої половини вагітності (в 68-75% випадків), рідше - в процесі пологів (27-30%), в окремих випадках в перші 24-48 годин післяпологового періоду (1-2%). Застосування кальцію глюконату в лікуванні еклампсії на тлі гіпокальціємії доцільне з метою відновлення рівня кальцію в організмі та попередження порушень білково-мінерального обміну, судомної готовності.

9. При гіперкаліємії

Гіперкаліємія — підвищення концентрації калію в крові вище 5,0 мг-екв/л. Сильна гіперкаліємія вимагає невідкладної допомоги, оскільки призводить до порушення серцевого ритму. Якщо тяжка гіперкаліємія не лікується швидко, смертність може становити 67% .⁶ У госпіталізованих хворих гіперкаліємія є незалежним фактором ризику смерті. У одній серії 406 (1,4%) з 29 063 пацієнтів, які були госпіталізовані, розвинулася гіперкаліємія; 58 (14,3%) з 406 осіб померли, а ризик збільшувався пропорційно збільшенню рівня калію. Кальцій виконує ряд важливих біологічних функцій, однією з яких є регуляція нервово-м'язової провідності, провідності та скорочення міокарда. Йони кальцію є антагоністами за фармакологічними властивостями йонам калію. Введення препаратів кальцію при гіперкаліємії захищає міокард від токсичної дії калію.

10. При гіперкаліємічній формі пароксизмальної міоплегії

Пароксизмальна міоплегія (періодичний параліч) – нервово-м'язове захворювання, що характеризується періодично виникаючими нападами минушого паралічу скелетних м'язів, що обумовлює знерухомлення. Спостерігається в трьох варіантах: гіпо-, гіпер- та нормокаліємічній формі. Пароксизм міоплегія часто провокується голодом або виникає в стані відпочинку після фізичного навантаження. Вона починається з парестезій в області обличчя і кінцівок, потім виникає м'язова слабкість в дистальних відділах рук і ніг, яка швидко поширюється на всі м'язові групи, у т. ч. і на м'язи обличчя. Процес супроводжується сухожильною арефлексією і тотальною м'язовою гіпотонією. Типові виражені вегетативні симптоми - серцебиття, профузний піт, артеріальна гіпертензія, сильна спрага.

11. При шкірних захворюваннях (свербіж шкіри, екзема, псоріаз)

Свербіж шкіри не є окремою нозологічною одиницею, як правило, це симптом при різних захворюваннях, включаючи дерматити. *Екземи* – гетерогенна група захворювань. В сучасній зарубіжній літературі пропонується наступна класифікація екзем: ендогенна (атопічна, себорейна, дискоїдна, гравітаційна, дизгідротична, астеатотична, обмежений нейродерміт); екзогенна (контактний іритантний дерматит, алергійний контактний дерматит, фоточувливий дерматит).⁷ На екзему страждають від 1 до 5 % дорослого населення земної кулі. Атопічний дерматит (атопічна екзема, АД) є одним з найбільш поширених захворювань шкіри, яке вражає до 20% дітей та 1-3% дорослих у більшості країн світу. *Псоріаз* - хронічне неінфекційне захворювання, дерматоз, що вражає в основному шкіру. Зазвичай псоріаз проявляється утворенням червоних, надмірно сухих, піднесених над поверхнею шкіри плям – так званих папул, які зливаються між собою, утворюючи бляшки. Псоріаз вражає приблизно 2 % населення. Поширеність – 1,2-5% в загальних популяціях, становлячи в

⁵Прееклампсія/Еклампсія. Етіологія, патогенез. Ведення вагітності і пологів: методичні рекомендації. – Х. : ХНУ імені В. Н. Каразіна, 2015. – 28 с.

⁶ Calcium gluconate. [<https://www.drugs.com/mtm/calcium-gluconate.html>].

⁷ Лечение остеопороза современными методами. [<http://zdravotvet.ru/lechenie-osteoporoza-sovremennymi-metodami/>].

середньому близько 3%.⁸

Препарати кальцію виявляють швидку протиалергічну дію. Механізм дії полягає в різкому підвищенні гістамінопексії, тобто здатності плазми крові зв'язувати гістамін. За рахунок стимуляції симпатичної нервової системи, препарати кальцію підсилюють виділення адреналіну корою наднирників, знижують проникність судинної стінки та володіють протизапальною та протисвербіжною дією. Медичні дослідження, спрямовані на вивчення різних типів алергій, дозволили встановити, що у більшості хворих виявляється недостатній рівень кальцію в крові.⁹

12. Як кровоспинний засіб

При ушкодженні судини спинення кровотечі відбувається в кілька етапів: 1) судинно-тромбоцитарний гемостаз; 2) коагуляційний гемостаз; 3) фібриноліз. Іони кальцію беруть участь у всіх трьох фазах гемокоагуляції. При відсутності злипання тромбоцитів і ретракція згустку порушуються.

13. Як антидот при отруєннях солями магнію

Отруєння після перорального або ректального введення препарату малоімовірно при збереженні нормальної функції нирок, оскільки нирки виводять магній з організму швидше, ніж він всмоктується в шлунково-кишковому тракті. Якщо функція нирок порушена, пероральна доза, рівна 30 г, може виявитися смертельною. Дія магнію на нервову систему і нервово-м'язових передачу протилежна дії кальцію. Епідеміологічні показники гострих отруєнь коливаються в межах від 25 до 40 випадків на 10 тис. населення. При цьому хворі з гострими отруєннями становлять близько 15-20 % від загального числа пацієнтів, які щорічно госпіталізуються через виникнення невідкладних станів. Кальцій є антагоністом магнію і здатний нейтралізувати його фармакологічні ефекти.

14. Як антидот при отруєннях щавлевою кислотою або її розчинними солями

Щавлева кислота - тверда речовина. Застосовується в хімічній, деревообробній, дубильній промисловості та ін. Смертельна доза всередину дорівнює 20 г.

Отруєння щавлевою кислотою і її солями супроводжується відчуттям печіння в роті, глотці, стравоході й шлунку, болями в надчеревній ділянці. Кривава блювота чорного кольору. Проноси з кров'ю. Часто непритомність. Температура субнормальна. Загальна слабкість. Пульс сповільнений, ледь відчутний, неправильний. Сечовиділення порушено, іноді справа доходить до анурії й уремії. У сечі білок, цукор, кров, циліндри, кристали оксалату. Епідеміологічні показники гострих отруєнь коливаються в межах від 25 до 40 випадків на 10 тис. населення. При цьому хворі з гострими отруєннями становлять близько 15-20 % від загального числа пацієнтів, які щорічно госпіталізуються через виникнення невідкладних станів. Кальцій утворює зі щавелевою кислотою нерозчинну та нетоксичну сіль кальцію оксалат. Таким чином, застосування препаратів кальцію глюконату (Кальцію глюконат-Здоров'я) є основним напрямом в лікуванні отруєнь щавелевою кислотою.¹⁰

15. Як антидот при отруєннях розчинними солями фтористої кислоти.

Фтор і його солі це клітинні отрути, що пригнічують ряд ферментативних реакцій, зокрема гліколітичну деградацію глюкози. Солі фтору також утворюють нерозчинні преципітати з кальцієм і викликають гіпокальціємію. В кислому середовищі солі фтору утворюють їдку фтористоводневу кислоту. Проковтування 1-2 г фтористого натрію може призвести до загибелі потерпілого.

8 Calcium gluconate. [<https://www.drugs.com/mtm/calcium-gluconate.html>].

9Дерматовенерология: нац. рук.: Под ред. Ю.К. Скрипкина, Ю.С. Бутова, О.Л. Иванова. - Москва, 2013: "Геотард-Медиа". - 1022 с.

10Уніфікований клінічний протокол екстреної медичної допомоги гострі отруєння затверджений наказом МОЗ України № 34 від 15.01.2014р

Проковтування солей фтору викликає нудоту, блювання продуктами розпаду тканин, пронос і болі в животі. Внаслідок зниження концентрації кальцію в сироватці крові в постраждалих розвиваються м'язова гіперзбудливість, посмикування, тремор, спазми й судоми. Смерть настає в результаті паралічу дихання або судинного колапсу. Якщо хворий переживає гострий період, то у нього можуть з'явитися жовтяниця і олігурія. Хронічне отруєння фтором (флуороз) характеризується зниженням маси тіла, слабкістю, анемією, крихкістю кісток і малорухливістю суглобів. Кальцій утворює нетоксичну та не розчинну сіль з фтористою кислотою - кальцію фторид та зменшує симптоми гіпокальціємії, що виникла на тлі отруєння.

VI.2.2. Резюме результатів лікування

ЛЗ Кальцію глюконат-Здоров'я (стабілізований) належить до групи препаратів кальцію. Кальцій є життєвоважливим елементом для організму.

Кальцію глюконат використовується як основний антидот при лікуванні гострих екзогенних отруєнь щавлевою кислотою, її розчинними солями, солями магнію, розчинними солями фтористої кислоти. Включений до протоколу надання екстренної допомоги при отруєннях¹¹

Проспективне подвійне сліпе дослідження 43 недоношених дітей з гіпокальціємією показує, що разова доза глюконату кальцію підвищує загальний і іонізований кальцій у сироватці крові і зменшує ознаки гіпокальціємії.¹²

Дослідження 2018 на 11 чоловіках при інтенсивних фізичних вправах інфузія кальцію глюконату порівняно з контролем зберігає на близькому до постійного рівень паратіреоїдного гормону, та зменшує його вплив на виведення кальцію з кісткової тканини.¹³

Доцільність використання кальцію глюконату при нефриті як десенсебілізаційного засобу для запобігання гіперкаліємії підтверджена включенням його до протоколу надання допомоги хворим на тубулоінтерстиціальний нефриті¹⁴

Рандомізоване контрольоване дослідження 2012 контролю еклампсії та прееклампсії на 72 досліджуваних з використанням низьких доз магнію сульфату та кальцію глюконату (з метою відновлення рівня кальцію в організмі та попередження порушень білково-мінерального обміну, судомної готовності) показало ефективність порівняно з режимом "стандартних доз", що гарантує більшу безпеку.¹⁵

Дослідження попередження збільшення крововтрати при кесаревому розтині (160 досліджуваних, 4 групи по 40 пацієнток у кожній) показало ефективність кальцію глюконату як кровоспинного засобу на рівні транексамової кислоти у порівнянні, та найбільший клінічний вплив спостерігався при комплексному застосуванні цих препаратів.¹⁶

У 2005 р було проведене відкрите, контрольоване, паралельне клінічне випробування

11 Уніфікований клінічний протокол екстреної медичної допомоги гострі отруєння затверджений наказом МОЗ України № 34 від 15.01.2014р

12 [Effects of single dose calcium gluconate infusion in hypocalcemic preterm infants.](#)

Porcelli PJ Jr, Oh W. Am J Perinatol. 1995 Jan;12(1):18-21. doi: 10.1055/s-2007-994391. PMID: 7710569 Clinical Trial.

13 Maintenance of Serum Ionized Calcium During Exercise Attenuates Parathyroid Hormone and Bone Resorption Responses.

Kohrt WM, Wherry SJ, Wolfe P, Sherk VD, Wellington T, Swanson CM, Weaver CM, Boxer RS. J Bone Miner Res. 2018 Jul;33(7):1326-1334. doi: 10.1002/jbmr.3428. Epub 2018 Apr 18. PMID: 29572961

14 Протокол надання допомоги хворим на тубулоінтерстиціальний нефрит, затверджений наказом МОЗ України № 593 від 02.12.2004 р.

15 Low-dose magnesium sulphate in the control of eclamptic fits: a randomized controlled trial.

Abdul MA, Nasir UI, Khan N, Yusuf MD. Arch Gynecol Obstet. 2013 Jan;287(1):43-6. doi: 10.1007/s00404-012-2523-z. Epub 2012 Aug 29. PMID: 22930148

16 Синчихин С.П., Сарбасова А.Е., Степанян Л.В., Мамиев О.Б. Предупреждение повышенной кровопотери и коагулопатического кровотечения при абдоминальном родоразрешении. Гинекология. 2017; 19 (1): 46–50

препарату ЛЗ Кальцію глюконат-Здоров'я (стабілізований), розчин для ін'єкцій 100 мг/мл, виробництва ТОВ ФФ "Здоров'я" на клінічній базі кафедри шкірних та венеричних хвороб Дніпропетровської державної медичної академії. 60 добровольців у віці від 18 до 65 років були включені в програму клінічних досліджень. Результати досліджень свідчать про ефективність препарату у пацієнтів із алергічним дерматитом.

VI.2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування

Не існує жодних доказів, що результати лікування були б різними в будь-якій підгрупі цільової популяції за будь-яким із показань, беручи до уваги такі фактори, як вік, стать, раса або порушення роботи органів.

VI.2.4. Резюме проблем безпеки Важливі ідентифіковані ризики

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Порушення функції нирок	Йони кальцію здатні утворювати нерозчинні солі, що може небезпечним для пацієнтів з порушення функції нирок та нефрокальцинозом. Даний ЛЗ накопичується та виводиться нирками, тому в пацієнтів, що мають гостру ниркову недостатність, це може призвести до затримки ЛЗ засобу та несприятливих наслідків. Необхідно контролювати рівень кальцію у крові та екскрецію кальцію, особливо у дітей, пацієнтів із хронічною нирковою недостатністю або нефролітіазом.	Цей засіб повинен призначати лише лікар. Можна запобігти або звести до мінімуму ризик, якщо не застосовувати препарат при сечокам'яній хворобі (у т. ч. гіпероксалурії), особливо у великих дозах, та нирковій недостатності. При застосуванні у великих дозах необхідний контроль функції нирок. Хворим із нирковою недостатністю для зниження ризику необхідно забезпечити достатнє споживання рідини (1,5-2 л на добу). Якщо у Вас з'явилися скарги з боку сечовидільної системи, необхідно припинити застосування препарату.
Підвищення згортання крові	Йони кальцію відіграють важливу роль в життєдіяльності організму. Вони беруть участь у регулюванні процесів згортання крові. Але при тривалому застосуванні у високих дозах можливе підвищене утворення тромбів.	Цей засіб повинен призначати лише лікар. Можна запобігти або звести до мінімуму ризик, якщо не застосовувати препарат при підвищеному згортанні крові, схильності до утворення тромбів (згустків крові).
Передозування та гіперкальціємія	Передозування викликає гіперкальціємію. Симптоми гіперкальціємії можуть включати анорексію, нудоту, блювання, запори, абдомінальний біль, м'язову слабкість, полідипсію, поліурію, психічні розлади, нефрокальциноз, нефролітіаз; у тяжких випадках – серцеві аритмії та кому.	Цей засіб повинен призначати лише лікар. При необхідності призначення підвищених доз препарату необхідно контролювати рівень кальцію у крові пацієнта.

<p>Медичні помилки (наприклад, порушенням техніки введення, фізико-хімічна несумісність, фармакокінетична, фармакодинамічна взаємодія з іншими препаратами та ін</p>	<p>Кальцію глюконат фізично несумісний з багатьма іншими сполуками. Серйозні ускладнення, у т. ч. летальні, відбувались після мікрокристалізації нерозчинних солей кальцію в організмі після роздільного введення фізично несумісних розчинів або розчинів повного парентерального харчування, що містили кальцій і фосфати.</p> <p>Описані випадки летальних реакцій внаслідок утворення преципітатів цефтриаксон-кальцію у легенях і нирках недоношених і доношених новонароджених віком до 1 місяця. Протипоказане одночасне застосування препарату із серцевими глікозидами.</p> <p>Повторне та довготривале лікування дітей до 18 років та осіб з порушеннями функцій нирок (у зв'язку з ризиком дії алюмінію на організм).</p> <p>Кальцію глюконат не можна вводити разом з цефтриаксоном, через ризик утворення нерозчинного комплексу цефтриаксон-кальцій, у таких випадках:</p>	<p>Цей засіб повинен призначати лише лікар.</p> <p>Місце ін'єкції необхідно постійно перевіряти для уникнення пошкодження внаслідок екстравазації.</p> <p>Необхідна обережність для уникнення змішування кальцію глюконату з несумісними для нього препаратами в одній ємності або у крові після роздільного введення.</p> <p>Перед наповненням шприца розчином кальцію глюконату необхідно переконатися, що у ньому відсутні залишки етилового спирту, тому що внаслідок їхньої взаємодії кальцію глюконат випадає в осад.</p>
<p>Використання у дітей</p>	<p>Дітям віком до 14 років внутрішньом'язово вводити препарат не рекомендується через можливість розвитку некрозу.</p>	<p>Цей засіб повинен призначати лише лікар.</p> <p>Можна запобігти або звести до мінімуму ризик, якщо препарат при застосуванні у дітей віком до 14 років не вводити внутрішньом'язово.</p>

Важливі потенційні ризики

<p>Застосування у період вагітності або годування груддю</p>	<p>Йони кальцію відіграють важливу роль в життєдіяльності організму. Проте при неконтрольованому використанні можливий розвиток гіперкальцемії та побічних явищ. Кальцій проникає у грудне молоко.</p>	<p>Цей засіб повинен призначати лише лікар.</p> <p>Необхідно контролювати рівень кальцію у крові та екскрецію кальцію.</p> <p>Застосування препарату у період вагітності або годування груддю можливе з урахуванням співвідношення користь для жінки/ризик для плода (дитини). Можна запобігти або звести</p>
---	--	---

		до мінімуму ризик, якщо не застосовувати препарат при вагітності або годуванні груддю.
--	--	--

Відсутня інформація - немає

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

В якості основного заходу з мінімізації ризиків для даного препарату передбачається наявність інструкції для медичного застосування та короткої характеристики, які містять інформацію про те, як застосовувати лікарський засіб, про ризики й рекомендації щодо їх мінімізації.

Запобіжні заходи, що містяться в цьому документі, відомі як рутинні заходи щодо мінімізації ризиків. Цей препарат не має додаткових заходів щодо мінімізації ризиків.

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

Не застосовується.

VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Не застосовується.