

## Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу Меркурід, гранули

*Міжнародна непатентована назва: Hydrargyri dichloridum, Cysteinum*

### VI.2.1 ОГЛЯД ЕПІДЕМІОЛОГІЇ ЗАХВОРЮВАННЯ

*Ангіна.* Найбільш сприйнятливі до ангіни люди молодого віку (17-30 років), на їх частку припадає приблизно половина всіх випадків. Чи не хворіють на ангіну діти першого року життя, тому що вони мають антитоксичну і антимікробну стрептококковим імунітетом, набутим від матері. Ангіна широко поширена в країнах з низьким рівнем життя і поганими матеріально-побутовими умовами. Джерелом стрептокока групи А (основного збудника ангіни) є здорові носії мікробів, а також хворі маніфестних формами стрептококкових захворювань. Тривалість здорового стрептококкового носійства становить від 1 місяця до 1 року і більше, причому в деякій мірі залежить від сезону (більш тривале восени, короточасне - навесні). На епідемічний процес впливає як кількість мікробів, так і їх якість. Захворювання можуть викликати тільки хвороботворні штами організмів, які зустрічаються в 15-82% випадків (в періоди підвищеної захворюваності на ангіну частота збудників у хворих і здорових людей підвищується, а в період епідемічного благополуччя - знижується). Поширення стрептокової інфекції відбувається зазвичай повітряно-крапельним шляхом. Поширенню стрептококів серед людей сприяють низька температура і вологість повітря, тому що в таких умовах довше зберігається крапельна фаза аерозолі, в якій мікроби знаходяться в вірулентності стані.

*Ларингіт.* Гострий стенозуючий ларингіт/ларинготрахеїт (ГСЛТ) – найбільш часта причина стридорозного дихання в дітей. В США ГСЛТ становлять близько 15 % від усіх звернень до педіатра, що пов'язані з захворюваннями респіраторного тракту. ГСЛТ спостерігається найчастіше в молодшому дитячому віці. Найбільш вразливим контингентом є діти 2–3-го року життя (приблизно 50 % від усіх захворілих на ГСЛТ; 5–6 випадків на 100 дітей). Друге місце за частотою виявлення цієї патології займають діти грудного віку (від 6 до 12 місяців) та 4–5-го року життя. Після 6 років діти хворіють рідко, але можуть відмічатися поодинокі випадки захворювання і в 12–15 років. У немовлят віком до 6 місяців синдром крупу буває рідко, а до 4 місяців взагалі не спостерігається. Співвідношення хлопчики/дівчатка становить 1,5 : 1. Приблизно 5 % дітей мають більше ніж один епізод крупу. ГСЛТ може виявлятися протягом року, але найбільш часто реєструється пізньою осенню та ранньою зимою. Менше ніж 2 % госпіталізованих хворих на ГСЛТ необхідна інтубація. Серед інтубованих хворих летальність в середньому становить приблизно 0,5 %.

*Бронхіт.* Епідеміологія гострого бронхіту безпосередньо пов'язана з епідеміологією грипу та інших респіраторних вірусних хвороб. Зазвичай типовими піками наростання частоти виникнення цих захворювань є кінець грудня і початок березня. Дані по захворюваності у дорослих досить суперечливі. Захворюваність на бронхіти, за даними ряду авторів, коливається від 15 до 50%. Цей відсоток істотно вище (до 50-90%) серед дітей, які часто хворіють на гострі респіраторні інфекції, особливо в екологічно несприятливих регіонах, а також при пасивному курінні.

*Пневмонія.* Захворюваність у віковій групі старше 60 років становить від 20 до 44 на 1000 населення в рік. Летальність від пневмоній у даної категорії хворих становить 10 - 33%, а

при пневмоніях, ускладнених бактериємією, досягає 50%. Висока летальність від пневмонії серед новонароджених і маленьких дітей і досягає 25% у дітей молодше 5 років. За даними ВООЗ, рівень смертності дітей до 1 року в нашій країні в 2 - 4 рази вище (25,1 на 1000 населення), ніж в інших економічно розвинених країнах. Велике значення надається госпітальної (нозокоміальної) пневмонії. Вона становить приблизно 10 - 15% від усіх госпітальних інфекцій. Смертність при внутрішньолікарняних пневмоніях складає від 30 - 60 до 80%. Серед хворих на пневмонію переважають чоловіки. Вони складають, за даними багатьох авторів, від 52 до 56% хворих, тоді як жінки - від 44 до 48%. Частота пневмоній чітко збільшується з віком. Пацієнти у віці від 40 до 59 років становлять 38,4 - 55,7% хворих, старше 60 років - від 31 до 60%. Тривалість тимчасової непрацездатності становить в середньому 25,6 дня і може коливатися в межах 12,8 - 45 днів. За даними зарубіжних авторів, середнє число ліжко-днів у пацієнтів старше 60 років становить 21.

*Пієлонефрит.* Пієлонефрит-найбільш часте неспецифічне захворювання нирок у всіх вікових групах. Серед дорослого населення захворюваність становить 100 осіб на 100 000, в США ця патологія зустрічається у 30-70 чоловік на 100 000 населення. Частота гострого пієлонефриту в Росії за розрахунковими даними за 1999 р склала до 1,3 млн. Випадків на рік з тенденцією до подальшого зростання. У дітей пієлонефрит займає друге місце після захворювань органів дихання і є причиною госпіталізації 4-5% всіх дітей, які лікувалися в стаціонарі. Незважаючи на деяку суперечливість епідеміологічних даних, патоморфологічні дані про частоту виявлення пієлонефриту під час розтинів за даними зарубіжних і вітчизняних авторів більш постійні: пієлонефрит виявляють приблизно у кожного 10-12 померлого, при цьому в більшості випадків дане захворювання не було розпізнано за життя пацієнта. У осіб похилого та старечого віку на розтині пієлонефрит виявляють ще частіше-практично у кожного 5-ого померлого, а в кожному 4-му випадку констатується його гостра або гнійна форма. Гострий пієлонефрит займає друге місце серед екстрагенітальних захворювань, що ускладнюють вагітність і становить 2-13% за даними різних авторів. Пієлонефрит і інфекція сечовивідних шляхів можуть бути як самостійним захворюванням, так і ускладнювати перебіг різних захворювань (гостра ниркова недостатність, сечокам'яна хвороба, аденома простати, гінекологічна патологія), виникати в різних обставин (післяопераційний період, вагітність)

*Простатит.* За даними статистики до 25% пацієнтів урологічного профілю страждають від симптомів, пов'язаних з простатитом. Приблизно у 5 з 10 пацієнтів протягом життя розвиваються симптоми, схожі з симптомами запалення. Менш 5-10% чоловіків з симптомами запалення страждають бактеріальним простатитом.

*Аднексид.* Ізольоване запалення різних відділів малого таза зустрічається рідко, так як анатомічно і фізіологічно вони тісно пов'язані. У зв'язку з цим і точні статистичні дані про поширення сальпінгоофорита (також як про патологіях інших відділів малого таза) отримати складно. Проте близько 40% хворих госпіталізують в стаціонари з приводу гострих процесів або загострень хронічних захворювань статевих органів. Близько 60% пацієнток звертаються в жіночу консультацію з приводу запалення. Кожна п'ята жінка, що перенесла сальпінгоофорит, страждає безпліддя. У 5-10 разів частіше виникає позаматкова вагітність. У 5-6% хворих виникають гнійні ускладнення, які потребують стаціонарного лікування і оперативного втручання (нерідко з видаленням маткових труб).

*Гастрит.* У державах з розвинутою статистичним обліком хронічний гастрит досягає 80-90% серед захворювань власне шлунка. Хронічний гастрит відноситься до самого поширеній патологічного стану травного тракту і часто супроводжує або передуює виразкової хвороби і раку шлунка.

Імовірно, 30-50% дорослого населення інфіковані *Helicobacter pylori*, який в переважній кількості випадків є причиною формування хронічного гастриту або підтримує його перебіг.

Багато людей заражаються *Helicobacter pylori* в дитячому віці за допомогою брудних рук, поцілунків батьків. У країнах, що розвиваються 90% населення, орієнтовно, до 10-ти років інфікуються *Helicobacter pylori*.

*Ентероколіт.* У популяції поширеність даної патології коливається від 15 до 35%.

*Виразкова хвороба* характеризується значною поширеністю в різних країнах і охоплює близько 8% дорослого населення. Серед жителів міст захворювання має велику поширеність, ніж серед жителів села. Чоловіки хворіють на виразкову хворобу, особливо дванадцятипалої кишки, частіше в 7-8 разів в порівнянні з жінками. В останні кілька десятиріч у розвинених країнах відбувається глобальне зменшення захворюваності та смертності від виразкової хвороби, що можна пов'язати з активним впровадженням антигелікобактерної терапії, зниженням рівня поширеності хелікобактеріоза. У державах з розвинутою статистичним обліком хронічний гастрит досягає 80-90% серед захворювань власне шлунка. Хронічний гастрит відноситься до самого поширеній патологічного стану травного тракту і часто супроводжує або передуює виразкової хвороби і раку шлунка. Імовірно, 30-50% дорослого населення інфіковані *Helicobacter pylori*, який в переважній кількості випадків є причиною формування хронічного гастриту або підтримує його перебіг. Багато людей заражаються *Helicobacter pylori* в дитячому віці за допомогою брудних рук, поцілунків батьків. У країнах, що розвиваються 90% населення, орієнтовно, до 10-ти років інфікуються *Helicobacter pylori*.

*Тиреоїдит* зустрічається у 3-4% населення Землі. Частота клінічно виражених форм захворювання становить 1%. Число жінок з аутоімунним тиреоїдитом перевищує кількість чоловіків у 4-8 разів. Найчастіше хвороба діагностується у жінок старше 60 років - частота в популяції 6-11%. Поширеність захворювання у дітей становить 0,1-1,2%.

*Артрит.* Артрит є широко поширеним захворюванням в людській популяції. В одних тільки Сполучених Штатах артритом страждають більше 42 мільйонів чоловік, причому кожен шостий внаслідок цієї хвороби став інвалідом. Слід зауважити, що серед причин інвалідності в цій країні артрит стоїть на першому місці. Як повідомляють Центри з контролю і профілактики захворювання, артрит надає на економіку США «приблизно таку ж дію, яке надає помірний економічний спад»: захворювання обходиться американцям більш ніж в 64 мільярди доларів щорічно. Ці збитки пов'язані з витратами на лікування і зі зниженням продуктивності праці. Що стосується країн, що розвиваються, таких як Бразилія, Індія, Індонезія, Китай, Малайзія, Мексика, Таїланд, Філіппіни і Чилі, то згідно з дослідженнями, які згадуються всесвітньою організацією охорони здоров'я, артрит і

подібні до нього захворювання завдають там «нітрохи не меншої шкоди, ніж в багатих країнах».

*Ревматизм.* Незважаючи на те що ревматизм у людини може розвинути в будь-якому віці, він дуже рідко зустрічається в ранньому дитинстві. Найбільш схильні до ревматизму діти у віці від 5 до 15 років, коли стрептококова інфекція найбільш активна. Відповідно до вищесказаного, географічне поширення, частота виявлення й тяжкість ревматизму в цілому відбивають частоту і вираженість стрептококових фарингітів. У разі епідемій ревматичні атаки після ексудативних стрептококових фарингітів зустрічаються в середньому у 3% хворих. Якщо стрептококові фарингіти виникають спорадично, протікають легко і викликані штамми з малим ревматогенним потенціалом, то частота ревматичних атак може бути значно меншою. Є дані про те, що найбільшою ревматогенними мають стрептококи штамів групи А, що викликають епідемії стрептококових фарингітів. Частота ревматичних нападів прямо пропорційна вираженості імунної відповіді. Аналіз повідомлень про епідемії гострого ревматизму, викликаного різними серотипами стрептококів, свідчить про те, що деякі з них, наприклад тип 5, виділялися досить часто, в той час як інші практично повністю були відсутні. У населення деяких країн, наприклад Тринідаду, штамми, що викликають ревматизм і гострий гломерулонефрит, серотіпічески відрізняються від інших.

*Хвороба Бехтерева.*

Хвороба Бехтерева, симптоми якого проявляються в обмеженні рухливості ураженої зони, переважно актуально для чоловіків у віковій категорії від 15 до 30 років, що стосується жінок, то дане захворювання у них зустрічається на практиці в 9 разів рідше.

## **VI.2.2 РЕЗЮМЕ РЕЗУЛЬТАТІВ ЛІКУВАННЯ**

Власник реєстраційного посвідчення у звітній період не проводив власних клінічних досліджень

***У комплексній терапії запальних процесів при захворюваннях органів дихання (ангіна, ларингіт, бронхіт, пневмонія).***

У патогенезі інфекційно-запальних захворювань органів дихання, важливе місце займають імунні порушення. Якщо тривалий час протікають запальні процеси в слизовій оболонці дихальних шляхів, це призводить до пригнічення місцевих захисних механізмів, зниження загальної імунореактивності і інтоксикації організму. Підвищується вміст цитокінів, що беруть участь в хронізації процесу запалення (IL-2, IL-4, IL-6, TNF). Ці цитокіни викликають набряк і альтерацію тканин, підвищують судинну проникність, міграцію і адгезію лейкоцитів, а також виступають фактором деструкції і фіброзу тканин. Меркурід зменшує вироблення молекул адгезії ICAM-1 (лат. Adhaesio - прилипання), які надмірно притягують лімфоцити, макрофаги до вогнища запалення. Де вони, виробляють активні речовини - вільні радикали кисню, перекис водню, гістамін, гепарин, протеази, ліпази, які ушкоджують клітини органів дихання. В результаті, формується патологічна самопідтримувана система хронічного запалення. Меркурід зменшує гіперактивність імунних клітин. Розриваючи порочне коло розвитку хронічного запалення органів дихання. Знижує ризик розвитку бронхіальної астми. Система імунітету слизових оболонок органів дихання, головним компонентом якої є секреторний IgA, перешкоджає прикріплення бактерій, вірусів, алергенів до поверхні, підсилює поглинання мікробів

фагоцитуючими клітинами. Меркурід збільшує захищеність слизових оболонок органів дихання, відновлюючи вироблення специфічного фактора захисту - секреторного імуноглобуліну А (sIgA). Період життя sIgA становить всього 5 днів. Тому для його постійного поповнення, молекули Меркурід стимулюють диференціювання В-лімфоцитів у плазматичні клітини, так як саме вони синтезують sIgA. Власник реєстраційного посвідчення не володіє данною інформацією/

***У комплексній терапії запальних процесів при захворюваннях органів сечостатевої системи (пієлонефрит, простатит, аднексит)***

Меркурід, гранули гомеопатичні, в комплексній терапії запальних процесів органів сечостатевої системи (простатиту, пієлонефриту, аднекситу).

Комплексний гомеопатичний препарат має протизапальні, імуномодулюючі, дезінтоксикаційні властивості.

Важлива причина частих рецидивів урогенітальної інфекції є зниження опірності до бактеріальних збудників за рахунок порушення факторів місцевого імунітету. Порушення в системі імунного захисту є патогенетичними факторами, що сприяють переходу гострого запального процесу в хронічну форму. Меркурід, як препарат таргетної імунотерапії, пригнічує вироблення прозапальних цитокінів TNF $\alpha$ , IL-1, IL-2, IL-6, що знижує інтенсивність запалення і припиняє деструктивно-фіброзні зміни в органах сечостатевої системи.

Меркурід збільшує захищеність слизових передміхурової залози, уретри, піхви, відновлюючи вироблення специфічного фактора захисту слизових - секреторного імуноглобуліну А (sIgA). Секреторний імуноглобулін А, перебуваючи на поверхні слизових, перешкоджає проникненню мікробів і вірусів через слизові. Це збільшує противірусний і антимікробний захист сечостатевої системи.

Застосування препарату «Меркурід», викликає достовірне поліпшення суб'єктивних (біль, дизурія, якість життя) і об'єктивних (вміст лейкоцитів, нормалізація вироблення S-IgA і ОНФ $\alpha$ ) показників у пацієнтів (Згідно порівняльного плацебо-контрольованого дослідження з вивчення ефективності та переносимості препарату «Меркурід»).

***У комплексній терапії запальних процесів при захворюваннях органів шлунково-кишкового тракту (гастрит, ентероколіт, виразкова хвороба шлунка і дванадцятипалої кишки)***

Меркурід, гранули гомеопатичні, в комплексній терапії запальних процесів органів шлунково-кишкового тракту (гастрит, ентероколіт, виразкова хвороба шлунка та дванадцятипалої кишки).

Комплексний гомеопатичний препарат має протизапальні, імуномодулюючі, дезінтоксикаційні властивості.

Для таких хронічних рецидивуючих захворювань органів травлення (ХРЗОТ), як виразкова хвороба, гастрит, ентероколіт, панкреатит характерно збільшення вмісту прозапальних цитокінів, що відображає негативну динаміку патологічного процесу. Тривалий синтез прозапальних цитокінів сприяє розвитку фіброзу, кахексії (виснаження), некрозу, токсичного септичного шоку, поліорганної недостатності.

Меркурід знижує виробку прозапальних цитокінів, що супроводжується покращенням показників аналізів, відновленням функцій органів, зниженням ризику розвитку онкопатологій.

Меркурід в комплексному лікуванні усуває хронічне запалення при гастриті, ентероколіті, виразковій хворобі шлунка і 12-палої кишки, активує процеси репарації (відновлення) слизових оболонок, усуває біль і дискомфорт, пов'язаний з травленням, сприяє тривалій ремісії хронічного запалення. Також Меркурід зменшує ризик розвитку пухлин, виразок, поліпів.

Площа слизових оболонок шлунково-кишкового тракту становить 300 м<sup>2</sup>. У слизових оболонках, міститься 80% плазматичних клітин організму. Щоденна антигенне навантаження на імунітет слизових (мукозальний), перевищує навантаження на системний імунітет людини за все його життя. Система місцевого (мукозального) імунітету, головним компонентом якої є секреторний IgA, перешкоджає прикріплення бактерій, вірусів до поверхні, підсилюють поглинання мікробів фагоцитуючими клітинами. Меркурід збільшує захищеність слизових шлунка, кишечника, відновлюючи вироблення специфічного фактора захисту слизових - секреторного імуноглобуліну А (sIgA).

### ***У комплексній терапії запальних процесів при захворюваннях ендокринної системи (тиреоїдит)***

Меркурід, гранули гомеопатичні, в комплексній терапії запальних процесів органів ендокринної системи (тиреоїдит).

Комплексний гомеопатичний препарат має протизапальні, імуномодулюючі, дезінтоксикаційні властивості.

Меркурід зменшує вироблення молекул адгезії ICAM-1 (лат. Adhaesio -зліпання), які надмірно привертають лімфоцити, макрофаги до вогнища запалення. Де вони, виробляють активні речовини (вільні радикали кисню, перекис водню, гістамін, гепарин, протеази, ліпази), які ушкоджують клітини щитовидної залози.

Меркурід знижує гіперактивність імунних клітин. Перешкоджаючи прогресуванню аутоімунного захворювання і розростання вузлів щитовидної залози.

При розвитку захворювання, лімфоцити інфільтрують тканину залози, посилюють запальний процес через продукцію прозапальних цитокінів IL-1, IL-6, TNF $\alpha$ . Активізують цитоліз (руйнування) клітин та фолікулів щитовидної залози, що тягне за собою, порушення обміну йоду і зниження виділення в кров гормонів T4 і T3 і як наслідок, розвиток гіпотиреозу. В результаті формується «порочне коло» підтримки хронічного запалення.

Дія препарату таргетної імунотерапії Меркурід направлено на зниження вироблення прозапальних цитокінів IL-1, IL-6, TNF $\alpha$  (на генному рівні, через інгібування активності цитоплазматичного фактору транскрипції NF- $\kappa$ B).

А також, молекули Меркуріда перешкоджають зв'язку рецепторів клітин з цитокінами. Скасовуючи тим самим деструктивні біологічні ефекти, які вони викликають.

Меркурід збільшує активність цитотоксичних лімфоцитів (CD4, CD8, CD16). Викликає апоптоз вірусінфікованих клітин. Знижує вірусне навантаження. Особливо це важливо для герпесвірусної інфекції 4 і 5 типу, який сприяє розвитку захворювань щитовидної залози.

***У комплексній терапії запальних процесів при захворюваннях опорно-рухового апарату (артрит, ревматизм, міозит, хвороба Бехтерева)***

Меркурід, гранули гомеопатичні, в комплексній терапії запальних процесів опорно-рухового апарату (артрит, ревматизм, міозит, хвороба Бехтерева).

Комплексний гомеопатичний препарат має протизапальні, імуномодулюючі, дезінтоксикаційні властивості.

Меркурід знижує активність остеокластів, зменшує активність металопротеїназ, безпечний при тривалому прийомі (в разі необхідності), знижує високий рівень прозапальних цитокінів, інгібує молекули адгезії і припинення міграції лейкоцитів в запалений суглоб.

Дорослим препарат рекомендується приймати по 7 гранул 3 рази на день; дітям з 6 років – по 3 гранули 3 рази на день. У гострих випадках протягом перших 2 годин приймати разову дозу кожні 15хв до настання покращення стану, але не більше 8 разів, після чого приймати 3 рази на день. Приймати за 15-20хв до їди, або через годину після їди.

Курс лікування – 3-4 тижні.

Для досягнення стійкого результату рекомендується повторення курсу лікування з інтервалом 2 тижні.

***У комплексній терапії запальних процесів при при лімфаденітах***

Препарат «Меркурід» виявив здатність нормалізувати локальну продукцію секреторного імуноглобуліну А (S-IgA) специфічного фактора захисту слизових оболонок (Згідно порівняльного плацебо-контрольованого дослідження з вивчення ефективності та переносимості препарату). Саме секреторний IgA - головний специфічний елемент імунної системи слизових оболонок. Захищає всі слизові оболонки від поселення і проникнення у внутрішню середу організму патогенних мікроорганізмів (бактерій, вірусів, паразитів), нейтралізує бактеріальні токсини, локалізує віруси, стимулює фагоцитоз, забезпечуючи місцеву резистентність до інфекції. Підсилює антибактеріальний захист організму.

Також Меркурід виявляє здатність обмежувати гіперпродукцію прозапальних цитокінів ОНФа. З огляду на той факт, що рецептори до ОНФа мають всі ядерні клітини людського організму, і цей цитокін впливає не тільки на активність запального процесу, а й сприяє апоптозу пухлинних клітин і збільшує кіллерну активність ЕК-клітин - прийом препарату «Меркурід» дозволяє нормалізувати показники протипухлинного, противірусного і протипаразитарного захисту пацієнта.

## VI.2.4 РЕЗЮМЕ ПРОБЛЕМ БЕЗПЕКИ

### ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

<b>Ризик</b>	<b>Що відомо</b>	<b>Попереджуваність</b>
<i>Ризик підвищеної чутливості до компонентів препарату</i>	У хворих з підвищеною чутливістю до будь-яких компонентів препарату можливий розвиток реакцій гіперчутливості	При ранньому виявленні та відміні препарату, серйозність проявів ризику можна знизити. ЛЗ протипоказаний пацієнтам з підвищеною чутливістю до компонентів препарату. Виходячи з наявного ризику розвитку алергічних реакцій при застосуванні препарату, в інструкції для медичного застосування прописані такі заходи по мінімізації ризику: Мінімізація ризику здійснюється шляхом внесення інформації в інструкцію для медичного застосування: Розділ «Побічні реакції», «Протипоказання».



<b>Ризик</b>	<b>Що відомо</b>	<b>Попереджуваність</b>
<p><i>Ризик застосування при цукровому діабеті.</i></p>	<p>Хворим на цукровий діабет слід враховувати, що препарат в допоміжних речовинах містить цукор.</p>	<p>Пацієнти, що лікуються цим препаратом мають підвищений ризик розвитку цього порушення. Лікаря потрібно детальніше збирати анамнез, та ретельніше звертати увагу на супутні захворювання. При ранньому виявленні та відміні препарату, серйозність проявів ризику можна знизити. Також пацієнтам з діабетом рекомендовано проводити відповідний клінічний моніторинг щодо погіршення контролю глюкози. Якщо вам стало відомо, що у вас підвищений рівень глюкози в крові зверніться до лікаря. Завжди приймайте цей препарат відповідно до рекомендацій лікаря або як це зазначено в інструкції для медичного застосування.</p>

## ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Не виявлено.

## ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
<i>Застосування у дітей</i>	Не призначати дітям віком до 6 років.

Ризик	Що відомо
<i>Застосування у період вагітності або годування груддю.</i>	Дані щодо застосування Меркуріду у період вагітності або годування груддю відсутні.

## VI.2.5 РЕЗЮМЕ ДОДАТКОВИХ ЗАХОДІВ З МІНІМІЗАЦІЇ РИЗИКІВ ДЛЯ КОЖНОЇ ПРОБЛЕМИ БЕЗПЕКИ

Для всіх лікарських засобів є інструкції для їх медичного застосування, що містять інформацію про застосування лікарського засобу, про ризики та рекомендації щодо їх мінімізації. Запобіжні заходи, що містяться в цьому документі, відомі як рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Додаткові заходи щодо мінімізації ризиків відсутні.

## VI.2.6 ПЛАН ЗАПЛАНОВАНОГО ПІСЛЯРЕЄСТРАЦІЙНОГО РОЗВИТКУ

### СПИСОК ДОСЛІДЖЕНЬ В ПЛАНІ ПІСЛЯ РЕЄСТРАЦІЙНОГО РОЗВИТКУ

Не застосовано.

### ДОСЛІДЖЕННЯ, ЩО Є УМОВОЮ РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ

Дослідження, що є умовою видачі реєстраційного посвідчення відсутні.

## VI.2.7 ЗВЕДЕНА ТАБЛИЦЯ ЗМІН ДО ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ З ЧАСОМ

Основні зміни в плані управління ризиками протягом часу.

<b>Версія</b>	<b>Дата</b>	<b>Проблема безпеки</b>	<b>Коментар</b>
1.1		Відсутні	Опис важливих ідентифікованих ризиків та рутинних заходів з ФН

