

Резюме плану управління ризиками для препарату Нормазе 10 г/15 мл- сироп 200 мл (лактолоза)

Частина VI. Резюме плану управління ризиками

Це коротка інформація про план управління ризиками (ПУР) для Нормазе. У ПУР наведена інформація про важливі ризики при застосуванні препарату Нормазе, про те, яким чином можна мінімізувати ці ризики, а також яким чином планується отримати більше інформації про ризики при застосуванні препарату Нормазе і про відповідні невизначеності (відсутня інформація).

У короткій характеристиці лікарського засобу (КХЛЗ)* та інструкції для медичного застосування (ІМЗ) для препарату Нормазе медичним працівникам і пацієнтам надається важлива інформація щодо використання препарату Нормазе.

Нові важливі зміни будуть внесені до оновленого (ПУР) для препарату Нормазе.

I. Лікарський засіб та його використання за призначенням

Нормазе призначають при запорах (для відновлення фізіологічного ритму випорожнення кишківника), печінковій енцефалопатії (стан, коли печінка не в змозі вивести токсини з крові, та при підвищенні рівня токсинів в крові) (див. повний перелік показань до застосування в КХЛЗ та в ІМЗ). Препарат містить лактулозу в якості діючої речовини і приймається перорально.

II. Ризики, пов'язані із застосуванням лікарського засобу, і заходи щодо мінімізації або подальшої характеристики цих ризиків

Нижче зазначені важливі ризики, пов'язані із застосуванням препарату Нормазе, а також заходи з мінімізації цих ризиків і запропоновані дослідження для отримання подальшої інформації про ризики, пов'язані із препаратом Нормазе.

Заходи з мінімізації ризиків, визначених для лікарських засобів, можуть бути такими:

- конкретна інформація, наприклад, попередження, запобіжні заходи і поради щодо правильного використання, зазначені у ІМЗ та КХЛЗ, адресовані пацієнтам і медичним працівникам;
- важливі рекомендації щодо пакування лікарського засобу;
- дозволений розмір упаковки: кількість лікарського засобу в упаковці підібрана таким чином, щоб забезпечити правильне використання лікарського засобу;
- категорія дозволу відпуску лікарського засобу: умова постачання лікарського засобу пацієнтові (наприклад за рецептом або без рецепта) може сприяти мінімізації ризиків.

Сукупність таких заходів є рутинними заходами з мінімізації ризиків.

Крім цих заходів, інформація про побічні реакції постійно збирається та регулярно аналізується, включаючи оцінку Періодичних звітів з безпеки, щоб можна було негайно вжити заходів.

Ці заходи становлять рутинну діяльність з фармаконагляду.

II.A. Перелік важливих ризиків і відсутньої інформації.

Важливими ризиками при застосуванні лікарського засобу Нормазе є ризики, що вимагають конкретних дій з управління ризиками, призначених для подальшого вивчення або мінімізації ризику, з метою забезпечення можливості безпечного прийому лікарського засобу.

Важливі ризики можна розглядати як ідентифіковані чи потенційні. Ідентифікованими ризиками є проблеми, щодо яких існує достатнє підтвердження зв'язку з використанням препарату Нормазе.

*Примітка: «Коротка характеристика лікарського засобу»- КХЛЗ– є європейським документом, посилання на вищезазначений документ відповідає посиланню на українську «Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу» - ІМЗ.

Потенційні ризики - це проблеми, для яких зв'язок із застосуванням цього лікарського засобу є можливим на основі наявних даних, але цей зв'язок ще не встановлений і потребує додаткової оцінки. Відсутня інформація – це інформація стосовно безпеки лікарського засобу, яка наразі відсутня і яку необхідно зібрати (наприклад щодо тривалого застосування лікарського засобу).

Перелік важливих ризиків і відсутня інформація	
Важливі ідентифіковані ризики	Відсутні
Важливі потенційні ризики	Часте або тривале застосування у високих дозах
Відсутня інформація	Відсутні

II.B. Резюме важливих ризиків.

Важливі потенційні ризики: Часте або тривале застосування послаблюючого препарату у високих дозах	
Докази поєднання ризику з використанням лікарського засобу	Занадто часте або тривале застосування у високих дозах послаблюючого препарату, може призвести до хронічної діареї з втратою води, мінералів (особливо калію) та інших важливих поживних речовин. Може виникнути тяжкий ступінь дегідратації або гіпокаліємії (втрата калію). Гіпокаліємія може спричинити проблеми з серцем або м'язовою системою.
Фактори та групи ризику	Частіше зустрічається у людей, що страждають на порушення обміну речовин (наприклад, анорексія або нервова булімія), людей похилого віку або осіб, що займаються спортом з встановленими лімітами маси тіла.
Заходи для мінімізації ризиків	Рутинні заходи з мінімізації ризиків <ul style="list-style-type: none"> • Розділ «Особливості застосування» в ІМЗ • Розділ «Передозування» в ІМЗ

II.C. План післяреєстраційних досліджень.

II.C.1. Дослідження, що є умовою отримання реєстраційного посвідчення.

Не існує досліджень, які є умовою отримання реєстраційного посвідчення або специфічних зобов'язань стосовно препарату Нормазе.

II.C.2. Інші дослідження у Плані післяреєстраційних досліджень.

Проведення будь-яких досліджень для препарату Нормазе не вимагається.

*Примітка: «Коротка характеристика лікарського засобу»- КХЛЗ– є європейським документом, посилання на вищезазначений документ відповідає посиланню на українську «Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу» - ІМЗ.