

Лютеїна, таблетки сублінгвальні по 50 мг

Лютеїна, таблетки вагінальні по 50 мг

Лютеїна, таблетки вагінальні по 100 мг

Лютеїна, таблетки вагінальні по 200 мг

(1 таблетка сублінгвальна містить: прогестерону мікронізованого 50 мг;

1 таблетка вагінальна містить: прогестерону мікронізованого 50 мг;

1 таблетка вагінальна містить: прогестерону мікронізованого 100 мг;

1 таблетка вагінальна містить: прогестерону мікронізованого 200 мг)

Частина VI: Огляд заходів Плану управління ризиками для фармацевтичного препарату

Це короткий зміст плану управління ризиками (ПУР) для Лютеїна (Luteina) 50 мг, сублінгвальні таблетки, 50 мг, вагінальні таблетки, 100 мг, вагінальні таблетки, 200 мг, вагінальні таблетки. ПУР детально описує важливі ризики лікарського засобу (ЛЗ) Лютеїна (Luteina), як ці ризики можна мінімізувати та як буде отримано більше інформації про ризики та невизначеності щодо ЛЗ Лютеїна (Luteina) (відсутність інформації).

Інформація про ЛЗ Лютеїна (Luteina) (Інструкція) надає важливу інформацію медичним працівникам та пацієнтам про те, як слід застосовувати ЛЗ Лютеїна (Luteina).

I. Лікарський засіб та показання

Лютеїна (Luteina) призначена для лікування ендогенного дефіциту прогестерону у вигляді порушень менструального циклу, вторинної аменореї, ановуляторних циклів, передменструального синдрому, функціональних маткових кровотеч; для штучного запліднення, безпліддя, пов'язаного з лютеїновою недостатністю, звичним викиднем та загрозою мимовільного аборту з дефіцитом прогестерону, дефіцитом жовтого тіла, вторинною аменореєю, профілактикою гіпертрофії ендометрія у жінок, які приймають естрогени (наприклад, за допомогою замісної гормональної терапії).

Він містить прогестерон як активну речовину, і він вводиться сублінгвально або вагінально.

II. Ризики, пов'язані з лікарським засобом та діяльністю з метою мінімізації або подальшої характеристики ризиків

Важливі ризики ЛЗ Лютеїна, а також заходи щодо мінімізації таких ризиків та пропонувані дослідження з метою дізнатися більше про ризики ЛЗ Лютеїни викладені нижче.

Заходи щодо мінімізації ризиків, виявлених для лікарських засобів, можуть

бути:

- Конкретна інформація, така як попередження, запобіжні заходи та поради щодо правильного використання, в Короткій характеристиці лікарського засобу* (Інструкції), адресованій пацієнтам та медичним працівникам;
- Важливі рекомендації щодо упаковки ліків;
- Дозволений розмір упаковки - кількість лікарського засобу у пачці підібрана таким чином, щоб забезпечити правильне використання ліків;
- Юридичний статус ліків - спосіб постачання ліків пацієнту (наприклад, за рецептом або без рецепта) може допомогти мінімізувати його ризики.

Разом ці заходи становлять рутинні заходи з мінімізації ризиків.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутність інформації

Важливими ризиками для ЛЗ Лютеїна (Luteina) є ризики, які потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризику, щоб лікарський засіб можна було безпечно приймати.

Важливі ризики можна розглядати як визначені або потенційні. Визначені ризики - це проблеми, щодо яких існує достатньо доказів зв'язку із застосуванням ЛЗ Лютеїна (Luteina). Потенційні ризики - це проблеми, щодо яких можливе зв'язок із застосуванням цього препарату на основі наявних даних, але ця асоціація ще не встановлена і потребує подальшої оцінки.

Інформація, що відсутня, стосується інформації про безпеку лікарського засобу, якої на сьогодні немає та її потрібно зібрати (наприклад, щодо тривалого використання ліків);

Перелік важливих ризиків та відсутність інформації

Важливі ідентифіковані ризики

- Гравідичний холестаз (якщо застосовувати його після першого триместру вагітності)
- Індукція або інгібування ферментів печінки певними ліками
- Підвищена чутливість до сої або арахісу
- Важкі порушення функції печінки
- Артеріальна тромбоемболія, тромбофлебіт, венозна тромбоемболія

	<ul style="list-style-type: none"> • Порфірія • Неоплазія молочної залози або статевих органів • Недіагностована вагінальна кровотеча
Важливі потенційні ризики	<ul style="list-style-type: none"> • Замерла вагітність • Порушення толерантності до глюкози
Відсутня інформація	Не має

II.B Перелік важливих ризиків

Інформація про безпеку, яка міститься в короткій характеристиці лікарського засобу узгоджується з лікарським засобом порівняння

II.C Післяреєстраційний план розвитку

II.C.1. Дослідження які є умовою видачі реєстраційного посвідчення

Не має досліджень, які були умовою щодо видачі реєстраційного посвідчення або будь-яких інших зобов'язань для ЛЗ Лютеїна.

II.C.2. Інші дослідження післяреєстраційного плану розвитку

Не було вимог щодо досліджень для ЛЗ Лютеїна