

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

МІКРОЛАКС[®], розчин ректальний

Міжнародна непатентована назва: Sodium Citrate/Sodium Lauryl Sulfoacetate/Sorbitol

Це резюме Плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу МІКРОЛАКС[®], розчин ректальний. В ПУРі наведена детальна інформація щодо важливих ризиків лікарського засобу, яким чином ці ризики можуть бути мінімізовані, і яким чином можливо отримати більше інформації про ризики та відсутню інформацію при застосуванні лікарського засобу.

В інструкції для медичного застосування (ІМЗ) та короткій характеристиці лікарського засобу (КХЛЗ) для МІКРОЛАКС[®], розчин ректальний наведена необхідна інформація для медичних працівників та пацієнтів про те, як слід застосовувати МІКРОЛАКС[®], розчин ректальний.

Нові важливі проблеми або зміни будуть включені до оновлень ПУР для лікарського засобу МІКРОЛАКС[®], розчин ректальний.

I. Лікарський засіб та мета його застосування

МІКРОЛАКС[®], розчин ректальний схвалений для лікування запорів (короткострокове застосування), а також захворювання, що вимагають полегшення дефекації. Для випорожнення кишечника при проведенні діагностичних та терапевтичних заходів в ділянці прямої кишки. Він містить натрію цитрат / натрію лаурилсульфоацетат / сорбіт у якості діючої речовини та вводиться ректально.

II. Ризики, пов'язані з лікарським засобом, заходи з мінімізації ризиків та подальшої характеристики ризиків

Незастосовно; важливі ідентифіковані ризики, важливі потенційні ризики та відсутня інформація для лікарського засобу МІКРОЛАКС[®], розчин ректальний відсутні.

II.A. Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Незастосовно; важливі ідентифіковані ризики, важливі потенційні ризики та відсутня інформація для лікарського засобу МІКРОЛАКС[®], розчин ректальний відсутні.

II.B. Резюме важливих ризиків

Незастосовно; важливі ідентифіковані ризики, важливі потенційні ризики та відсутня інформація для лікарського засобу МІКРОЛАКС[®], розчин ректальний відсутні.

II.C. План післяреєстраційного розвитку

II.C.1. Дослідження, які є умовами отримання реєстраційного посвідчення

Відсутні дослідження, які є умовами для отримання реєстраційного посвідчення або специфічним зобов'язанням лікарського засобу МІКРОЛАКС[®], розчин ректальний.

II.C.2. Інші дослідження у плані післяреєстраційного розвитку

Дослідження для лікарського засобу МІКРОЛАКС[®], розчин ректальний не потрібні.