

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

НЕЙРОЦИТИН® С, розчин оральний. По 30 мл, 100 мл та 200 мл препарату у коричневому полімерному флаконі. По 1 флакону разом з оральним шприцом у пачці з картону.

МНН: citicoline.

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для ЛЗ НЕЙРОЦИТИН® С, розчин оральний. ПУР детально описує: важливі ризики НЕЙРОЦИТИН® С, розчин оральний, можливість моніторингу цих подій; а також яким чином буде отримано більше інформації про ризики НЕЙРОЦИТИН® С, розчин оральний. Інструкція для медичного застосування лікарського засобу та коротка характеристика лікарського засобу (КХЛЗ) НЕЙРОЦИТИН® С, розчин оральний надають необхідну інформацію медичним працівникам та пацієнтам про те, як слід застосовувати ЛЗ НЕЙРОЦИТИН® С, розчин оральний.

I. Лікарський засіб та мета його застосування

ЛЗ НЕЙРОЦИТИН® С, розчин оральний схвалений для показань:

- Інсульт, гостра фаза порушень мозкового кровообігу та лікування ускладнень і наслідків порушень мозкового кровообігу.
- Черепно-мозкова травма та її неврологічні наслідки.
- Когнітивні порушення та порушення поведінки внаслідок хронічних судинних і дегенеративних церебральних розладів.

Він містить цитиколін як діючу речовину і застосовується орально.

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

Важливі ризики лікарського засобу разом із заходами щодо мінімізації таких ризиків та запропонованими дослідження, що допоможуть дізнатися більше про ризики, пов'язані з НЕЙРОЦИТИН® С, розчин оральний, наведені нижче. Заходи з мінімізації виявлених для НЕЙРОЦИТИН® С, розчин оральний ризиків включають:

- Інформацію, наприклад попередження, запобіжні заходи та поради щодо правильного використання в інструкції для медичного застосування лікарського засобу/короткій характеристиці лікарського засобу адресовані пацієнтам і медичним працівникам;

- Важливі поради на маркуванні упаковки лікарського засобу;
- Розмір упаковки, наприклад: кількість таблеток в упаковці вибрано таким чином, щоб гарантувати, що ліки будуть використані правильно;
- Правовий статус лікарського засобу — категорія відпуску лікарського засобу пацієнту (наприклад, з або без рецепта) може допомогти мінімізувати його ризики.

Ці заходи разом становлять *рутинні заходи з мінімізації ризиків*.

Крім цих заходів, постійно здійснюється збір та регулярно аналізується інформація про небажані реакції, включаючи оцінку регулярно оновлюваного звіту з безпеки (РОЗБ) для НЕЙРОЦИТИН® С, розчин оральний, щоб за необхідності негайно вжити заходів.

Ці заходи становлять *рутинну діяльність з фармаконагляду*.

Якщо важлива інформація, що може вплинути на безпечне використання НЕЙРОЦИТИН® С, розчин оральний ще недоступна, вона включена, як проблема з безпеки, в розділі «Відсутня інформація» нижче.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики – це ризики, що потребують спеціальних заходів з управління ризиками з метою подальшого вивчення або мінімізації ризику, для безпечного застосування лікарського засобу. Важливі ризики можуть бути розцінені, як ідентифіковані або потенційні. Ідентифіковані ризики – це проблеми, для яких наявні достатні докази їх зв'язку із застосуванням лікарського засобу НЕЙРОЦИТИН® С, розчин оральний. Потенційні ризики – це проблеми, для яких зв'язок із застосуванням даного лікарського засобу є можливим на основі наявних даних, однак цей зв'язок ще не є доведеним і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація – це інформація з безпеки лікарського засобу, яка наразі не вивчена і яку потрібно зібрати (наприклад, довготривалий прийом лікарського засобу).

Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації	
Важливі ідентифіковані ризики	<ul style="list-style-type: none"> • Підвищена чутливість до компонентів препарату • Підвищений тонус парасимпатичної нервової системи.
Важливі потенційні ризики	<ul style="list-style-type: none"> • Лікарська взаємодія з: <ul style="list-style-type: none"> - леводопою;

	- меклофеноксатом.
Відсутня інформація	<ul style="list-style-type: none"> • Застосування у період вагітності або годування груддю • Застосування у дітей

II.В резюме важливих ризиків

Інформація з безпеки лікарського засобу НЕЙРОЦИТИН® С, розчин оральний приведена у відповідність до інформації референтного лікарського засобу.

II.С План післяреєстраційного розвитку

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

Відсутні дослідження, які є умовами для отримання реєстраційного посвідчення або специфічним зобов'язанням лікарського засобу НЕЙРОЦИТИН® С, розчин оральний.

II.С.2 Інші дослідження у плані післяреєстраційного розвитку

Дослідження для лікарського засобу НЕЙРОЦИТИН® С, розчин оральний не потрібні.