

Частина VI: Резюме плану управління ризиками

Резюме плану управління ризиками щодо препарату СТИЛЕН, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг; по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в пачці.

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для препарату Стилен, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг. У ПУР деталізовано важливі ризики щодо препарату Стилен, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг та, описано як ці ризики можуть бути мінімізовані і як можна отримати більше інформації щодо ризиків та невизначених факторів (відсутня інформація) для препарату Стилен, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг. Коротка характеристика лікарського засобу Стилен, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг (КХЛЗ) та Інструкція для медичного застосування препарату надають основну інформацію для спеціалістів у галузі охорони здоров'я та пацієнтів щодо того, як слід застосовувати препарат Стилен, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг.

Важливі нові фактори небезпеки або зміни до поточної версії будуть включені до оновленого ПУР для препарату Стилен, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг.

I. Лікарський засіб та для чого він застосовується

Стилен, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг, застосовують для лікування уражень слизової оболонки шлунка (ерозії, геморагії, гіперемія, набряк) при гострих і хронічних гастритах, у тому числі викликаних інфекцією *Helicobacter pylori*.

Профілактика гастритів, викликаних прийомом НПЗЗ.

II. Ризики, пов'язані з лікарським засобом та заходи щодо мінімізації чи подальшої деталізації ризиків

Важливі ризики щодо препарату Стилен, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг, разом із заходами щодо мінімізації таких ризиків та запропонованими дослідженнями для більш детального вивчення ризиків препарату Стилен, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг, викладено нижче.

Заходи з мінімізації ризиків, визначені для лікарських засобів, можуть включати:

- Спеціальну інформацію, таку як попередження, застереження та рекомендації щодо правильного застосування, в Інструкції для медичного застосування та КХЛЗ, призначених для пацієнтів та спеціалістів у галузі охорони здоров'я;
- Важлива інформація на упаковці лікарського засобу;
- Дозволений розмір упаковки – кількість лікарського засобу в упаковці обрана таким чином, аби забезпечити правильне застосування препарату;
- Категорія відпуску лікарського засобу – метод отримання лікарського засобу пацієнтом (тобто, з або без рецепту), який може мінімізувати пов'язані з ним ризики.

Всі разом ці заходи становлять рутинні заходи з мінімізації ризиків.

На додаток до цих заходів постійно збирається та регулярно аналізується інформація про побічні реакції, включаючи оцінку PSUR (регулярно оновлюваного звіту з безпеки) та діяльність з виявлення сигналів з безпеки лікарського засобу, аби, за потреби, можна було застосувати негайні заходи. Ці заходи є рутинною діяльністю з фармаконагляду.

II.A Список важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики для препарату Стилен, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг – це ризики, які потребують спеціальної діяльності з управління ними для подальшого дослідження або мінімізації ризику, аби цей лікарський засіб було безпечно застосовувати.

Важливі ризики діляться на ідентифіковані та потенційні.

Ідентифіковані ризики – це фактори небезпеки, щодо яких існують достатні свідчення зв'язку із використанням препарату Стилен, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг.

Потенційні ризики – це фактори небезпеки, щодо яких зв'язок з використанням цього лікарського засобу можливий, виходячи з наявних даних, але такий зв'язок ще не встановлений і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація стосується інформації щодо безпеки лікарського засобу, яка на даний момент відсутня і має бути зібрана (наприклад, щодо довгострокового застосування препарату).

Важливі ідентифіковані ризики	Застосування під час вагітності
Важливі потенційні ризики	-
Відсутня інформація	- Застосування у період годування груддю - Застосування у дітей - Застосування у пацієнтів із порушеннями функції нирок - Застосування у пацієнтів із порушеннями функції печінки

II.B Резюме важливих ризиків

Інформація з безпеки у запропонованій інформації про лікарський засіб відповідає інформації референтного лікарського засобу.

II.C Післяреєстраційний план розробки

II.C.1 Дослідження, проведення яких є умовою, визначеною у реєстраційному посвідченні

Досліджень, проведення яких є умовою, визначеною у реєстраційному посвідченні, або спеціальним зобов'язанням щодо препарату Стилен, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг, немає.

II.C.2 Інші дослідження у післяреєстраційному плані розробки

Немає таких досліджень щодо препарату Стилен, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг, проведення яких би вимагалось.