

**НОЛІЦИН,  
таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; по 10 таблеток у  
блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці**

Міжнародна непатентована назва: норфлуксацин

**Частина VI: Короткий огляд видів діяльності у плані управління ризиками  
по продукту**

**Огляд плану управління ризиками для Ноліцину (норфлуксацин)**

Це огляд плану управління ризиками (ПУР) щодо Ноліцину. Цей ПУР деталізує інформацію про важливі ризики Ноліцину та огляд того, як буде отримуватися більше відомостей про ризики та невизначеність інформації (відсутність інформації) про Ноліцину.

Коротка характеристика лікарського засобу (КХЛЗ) Ноліцину та інструкція з його медичного застосування надає необхідну інформацію працівникам охорони здоров'я та пацієнтам про те, як слід приймати Ноліцин.

Нові важливі питання або зміни до поточних питань та змін включатимуться в оновлений ПУР щодо Ноліцину.

**I. Лікарський засіб та його застосування**

Ноліцин виробництва КРКА призначений для лікування таких захворювань: неускладнені, гострі інфекції верхніх і нижніх відділів сечовивідних шляхів (див. КХЛЗ для повного переліка показань). Він містить активну речовину норфлуксацин та приймається перорально.

**II. Ризики, пов'язані з лікарським засобом та дії, направлені на зменшення та виявлення майбутніх ризиків**

Нижче описано важливі ризики Ноліцину та наведено заходи з мінімізації цих ризиків і дослідження, які пропонуються для більш детального ознайомлення з ризиками застосування норфлуксацину.

Можливі заходи з мінімізації ідентифікованих ризиків:

- Надання пацієнтам та медичним працівникам інформації про особливості застосування, такі як попередження, запобіжні заходи та рекомендації щодо належного використання, описані в інструкції для медичного застосування та КХЛЗ;
- надання важливих рекомендацій щодо належної упаковки препарату;
- затверджений розмір упаковки: кількість лікарського препарату в одній упаковці підібрано таким чином, щоб забезпечити його належне використання;
- порядок відпуску лікарського засобу: спосіб одержання лікарського засобу пацієнтом (наприклад, рецептурний/безрецептурний відпуск) може допомогти мінімізувати його ризики.

Усі ці заходи є рутинними заходами з мінімізації ризику.

У випадку з Ноліцином дані заходи доповнюються додатковими заходами з мінімізації ризику.

Окрім цих заходів, безперервно збирається інформація про побічні реакції, яка регулярно аналізується, аби за необхідності можна було вжити негайних заходів. Ці заходи є рутинними заходами з фармаконагляду.

**III. А Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації**

Важливі ризики Ноліцину — це ризики, які потребують спеціальних заходів з управління ризиками задля їх подальшого вивчення або мінімізації певного ризику лікарського препарату для його безпечного <застосування> <прийому>. Важливі ризики можуть вважатися ідентифікованими або потенційними. Ідентифіковані ризики — це встановлені ризики, пов'язані з використанням Ноліцину. Потенційні ризики — це ризики, стосовно яких зв'язок із застосуванням цього лікарського препарату можливий на основі наявних даних, але він ще не був встановлений і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація — це інформація щодо безпеки лікарського препарату, якої наразі недостатньо, тому її необхідно зібрати (наприклад, щодо довготривалого застосування засобу);

Важливі ідентифіковані ризики:	Довготривалі, потенційно необоротні серйозні побічні реакції протягом 30 днів або більше Регургітація/недостатність серцевого клапана Аневризма аорти та розшарування аорти
Важливі потенційні ризики:	Не застосовується
Відсутня інформація:	Не застосовується

### II.B Огляд важливих ризиків

Інформація щодо безпеки лікарського засобу в запропонованій інформації про лікарський засіб узгоджена з інформацією про референтний лікарський засіб.

Важливі ідентифіковані ризики: Довготривалі, потенційно необоротних серйозних побічних реакцій протягом 30 днів або більше	
Заходами з мінімізації ризику	Заходи з мінімізації ризику: Запропонований зміст у КХЛЗ розділі 4.4, 4.8 Додаткові заходи з мінімізації ризиків: Професійні комунікації у сфері охорони здоров'я (DHPC)
Важливі ідентифіковані ризики: Регургітація/недостатність серцевого клапана	
Заходами з мінімізації ризику	Заходи з мінімізації ризику: Запропонований зміст у КХЛЗ розділі 4.4, 4.8 Додаткові заходи з мінімізації ризиків: Професійні комунікації у сфері охорони здоров'я (DHPC)
Важливі ідентифіковані ризики: Аневризма аорти та розшарування аорти	
Заходами з мінімізації ризику	Заходи з мінімізації ризику: Запропонований зміст у КХЛЗ розділі 4.4, 4.8 Додаткові заходи з мінімізації ризиків: Професійні комунікації у сфері охорони здоров'я (DHPC)

### II.C План пост-реєстраційного розвитку

#### II.C.1 Дослідження, які є умовами для реєстрації лікарського засобу

Дослідження, які були би умовами для реєстрації лікарського засобу або спеціальними зобов'язаннями компанії щодо Ноліцину, не проводилися.

#### II.C.2 Інші дослідження в плані пост-реєстраційного розвитку

Немає необхідності у інших дослідженнях Ноліцину.