 АТ «Галичфарм»	<b>РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАЛІННЯ РИЗИКАМИ</b>	Номер версії: 1
	Рицинова олія, олія по 50 мл у флаконах № 1 у пачці	
	<u>АТ «Галичфарм»</u> (найменування підприємства)	Стор. 1 з 3

## VI.2. ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

### VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

*Запори.* Запор характеризується утрудненням дефекації або рідкісної дефекацією, щільною консистенцією стільця, а також відчуттям неповного випорожнення прямої кишки.

За даними різних авторів, закреп діагностується приблизно у 70% хворих гастроентерологічного профілю (у жінок в 3 рази частіше, ніж у чоловіків). Такі симптоми закрепу, як зменшення кількості дефекацій за одиницю часу, зміна консистенції калових мас до твердої або грудкуватої, необхідність в додатковому напруженні, відчуття неповного випорожнення кишечника, здуття живота, спостерігаються у 12-19% дорослого населення країн Європи та США.

Значна поширеність закрепів у розвинених країнах передусім пов'язана з радикально зміненим за останні 100 років характером харчування. Об'єм калу і частота дефекацій передовсім залежать від вмісту в їжі рослинної клітковини, споживання якої зменшилося з 30 до 5 г/добу. Зниження у раціоні вмісту харчових волокон, недостатнє вживання овочів та фруктів призводить до виникнення закрепів.


Незважаючи на брак точних епідеміологічних даних про частоту закрепу в Україні, повсякденна медична практика свідчить про досить високу поширеність цього синдрому серед населення.

### VI.2.2. Резюме результатів лікування

Власних клінічних досліджень заявником ЛЗ Рицинова олія, не проводилося. Дані про ефективність та безпеку застосування препарату ґрунтуються на тривалому ефективному застосуванні в медичній практиці діючої речовини ЛЗ – рицинової олії, у складі різних лікарських засобів. [1].

### VI.2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування

Тривалий досвід застосування діючої речовини, що входять до складу препарату ЛЗ Рицинова олія, свідчить про її ефективність для пацієнтів цільової популяції.

 АТ «Галичфарм»	<b>РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАЛІННЯ РИЗИКАМИ</b>	Номер версії: 1
	Рицинова олія, олія по 50 мл у флаконах № 1 у пачці	
	<u>АТ «Галичфарм»</u> (найменування підприємства)	Стор. 2 з 3

#### VI.2.4. Резюме проблем безпеки.

#### ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ


Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Ентероколіт та атонія кишківника при тривалому застосуванні	Частота виникнення даних побічних реакцій не відома. Рицинова олія може спровокувати повторний закреп та звикання до дії препарату після очищення кишечника.	Внесення інформації до розділу Побічні ефекти ІМЗ ЛЗ Рицинова олія: "При тривалому застосуванні – порушення травлення, ентероколіт, розвиток звикання, атонія кишечника"

#### ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо
Застосування у період вагітності	Позаяк запори у вагітних є досить частим явищем, а ЛЗ Рицинова олія доступний до відпуску з аптечних закладів без рецепта лікаря – існує імовірність застосування рицинової олія вагітними жінками для полегшення дефекації. При цьому окрім ефекту очищення кишківника, рицинова олія стимулює скоротливу активність матки, що може негативно позначитися на протіканні вагітності. У розділі Особливі застереження ІМЗ ЛЗ Рицинова олія чітко зазначено вагітність як протипоказання до застосування препарату. Це необхідно врахувати фармацевтам та провізорам при наданні фармацевтичної опіки при відпуску ЛЗ Рицинова олія з аптеки.

#### ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
Застосування дітям до 12 років	Безпека і ефективність препарату Рицинова олія, для дітей у віці до 12 років не встановлена, тому

 АТ «Галичфарм»	<b>РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАЛІННЯ РИЗИКАМИ</b>	Номер версії: 1
	Рицинова олія, олія по 50 мл у флаконах № 1 у пачці	
	<u>АТ «Галичфарм»</u> (найменування підприємства)	Стр. 3 з 3

	препарат можна застосовувати дітям віком від 12 років.
--	--

#### **VI.2.5. Резюме заходів з мінімізації ризиків для кожної проблеми безпеки**

ЛЗ Рицинова олія, не має додаткових заходів з мінімізації ризиків.

#### **VI.2.6. План післяреєстраційного розвитку (заплановані заходи у післяреєстраційному періоді)**

ЛЗ Рицинова олія, в плані післяреєстраційного розвитку не заплановані.

#### **VI.2.7. Зведена таблиця змін у плані управління ризиками з часом**

ПУР надається вперше для перереєстрації ЛЗ Рицинова олія.