

**Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу  
АМОКСИЛ-К 1000, таблетки, вкриті плівковою оболонкою**

***Міжнародна непатентована назва: Amoxicillin and beta-lactamase inhibitor***

Це резюме плану управління ризиком (ПУР) на лікарський засіб (ЛЗ) АМОКСИЛ-К 1000, таблетки, вкриті плівковою оболонкою .

У ПУР детально описуються важливі ризики стосовно ЛЗ АМОКСИЛ-К 1000, таблетки, вкриті плівковою оболонкою , як можна мінімізувати ці ризики та як можна отримати більше інформації про ризики стосовно ЛЗ АМОКСИЛ-К 1000, таблетки, вкриті плівковою оболонкою , та відсутню інформацію.

Інструкція для медичного застосування на ЛЗ АМОКСИЛ-К 1000, таблетки, вкриті плівковою оболонкою надає важливу інформацію медичним працівникам та пацієнтам стосовно того, як слід застосовувати цей ЛЗ.

Нові важливі ризики чи зміни до поточних будуть включені до оновленого ПУР на ЛЗ АМОКСИЛ-К 1000, таблетки, вкриті плівковою оболонкою .

**I. Лікарський засіб та для чого він застосовується**

ЛЗ АМОКСИЛ-К 1000, таблетки, вкриті плівковою оболонкою , зареєстрований в Україні для лікування бактеріальних інфекцій у дорослих та дітей, спричинених чутливими до препарату «Амоксил-К 1000» мікроорганізмами, таких як:

- гострий бактеріальний синусит;
- гострий середній отит;
- підтвержене загострення хронічного бронхіту;
- негоспітальна пневмонія;
- цистити;
- пієлонефрити;
- інфекції шкіри та м'яких тканин, у т. ч. целюліти, укуси тварин, тяжкі дентоальвеолярні абсцеси з поширеним целюлітом;
- інфекції кісток та суглобів, у т. ч. остеомієліти.

При призначенні антибактеріальних препаратів слід керуватися правилами їх належного застосування.

ЛЗ АМОКСИЛ-К 1000, містить амоксицилін/ клавуланова кислота в якості діючої речовини та застосовується перорально у вигляді таблеток, вкритих плівковою оболонкою.

**II. Ризики, що пов'язані з лікарським засобом, та заходи для мінімізації або додаткової характеристики ризиків**

Нижче наведено віжливі ризики ЛЗ АМОКСИЛ-К 1000, таблетки, вкриті плівковою оболонкою разом з заходами щодо мінімізації цих ризиків та запропонованими дослідженнями для отримання додаткової інформації про ризики ЛЗ АМОКСИЛ-К 1000, таблетки, вкриті плівковою оболонкою .

Заходами для мінімізації ризиків ЛЗ можуть бути:

- Конкретна інформація, така як попередження, застережні заходи та рекомендації з правильного застосування в ІМЗ, що адресовані пацієнтам та медичним працівникам;
- Важлива рекомендація з пакування лікарського засобу;
- Дозволений розмір упаковки– кількість лікарського засобу в упаковці обирається так, що забезпечити правильне застосування лікарського засобу;
- Правовий статус лікарського засобу – шлях, за допомогою якого лікарський засіб постачається пацієнту (напр., по рецепту або без рецепту), може допомогти мінімізувати його ризики.

Разом ці заходи становлять *рутинні заходи з мінімізації ризиків*.

Додатково до цих заходів інформація про побічні реакції збирається постійно та регулярно аналізується, включаючи оцінку регулярно оновлюваного звіту з безпеки (PSUR), так щоб негайний захід можна було вжити, за необхідності. Ці заходи становлять *рутинну діяльність з фармаконагляду*.

Якщо важлива інформація, що може вплинути на безпечне застосування ЛЗ АМОКСИЛ-К 1000, таблетки, вкриті плівковою оболонкою ще не доступна, зазначте це під рубрикою «відсутня інформація» нижче.

#### II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливими ризиками ЛЗ АМОКСИЛ-К 1000, таблетки, вкриті плівковою оболонкою є ризики, що потребують особливих заходів з управління ризиком для подальшого вивчення або мінімізації ризику, так щоб лікарський засіб можна було безпечно застосовувати. Важливі ризики можуть вважатися ідентифікованими або потенційними. Ідентифікованими ризиками є проблеми, для яких існує достатньо доказів зв'язку із застосуванням ЛЗ АМОКСИЛ-К 1000, таблетки, вкриті плівковою оболонкою. Потенційними ризиками є проблеми, для яких зв'язок із застосуванням цього лікарського засобу, можливо, ґрунтується на доступних даних, але цей зв'язок ще не встановлений та потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація стосується інформації про безпеку лікарського засобу, що зареєстрована та її треба зібрати (напр., щодо тривалого застосування лікарського засобу);

<b>Перелік важливих ризиків та відсутня інформація</b>	
<b>Важливі ідентифіковані ризики</b>	Реакції гіперчутливості Реакції гепатотоксичності

<b>Важливі потенційні ризики</b>	<p>Гострий генералізований екзантематозний пустульоз</p> <p>Антибіотикоасоційований коліт</p> <p>Реакції нефротоксичності</p> <p>Однчасне застосування з алопуринолом та пероральними антикоагулянтами</p> <p>Відсутність ефективності через резистентність</p>
<b>Відсутня інформація</b>	Застосування у період вагітності або годування груддю

#### II.B Резюме важливих ризиків

<b>Важливий ідентифікований ризик- Реакції гіперчутливості</b>	
Доказ зв'язку ризику з лікарським засобом	<p>Компоненти препарату можуть спричинити реакції гіперчутливості</p> <p>Реакції гіперчутливості є серйозними і потребують негайного втручання і надання невідкладеної допомоги, проте за умови своєчасної терапії їх прояви зазвичай оборотні та не мають наслідків для здоров'я пацієнтів.</p> <p>Відповідно до бази даних підозрюваних побічних реакцій власника РП у післяреєстраційному періоді не було жодних повідомлень про індивідуальні випадки, пов'язані з безпекою для даного ризику</p>
Фактори ризику та групи ризику	Висока вірогідність реалізації даного ризику у пацієнтів з підвищеною чутливістю до компонентів препарату.

Заходи з мінімізації ризику	<p><b>Рутинні заходи з мінімізації ризику</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Розділ «Особливості застосування» ІМЗ</li> <li>- Розділ «Побічні реакції» ІМЗ</li> <li>- Розділ «Протипоказання» ІМЗ</li> </ul> <p>Розмір пакування: По 7 таблеток у блистері, по 2 блистери в пачці.</p> <p><i>(кількість лікарського засобу в пакуванні допомагає забезпечити правильне використання лікарського засобу)</i></p> <p>Відпуск препарату: «За рецептом»</p> <p>Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні</p>
Додаткова діяльність з фармаконагляду	Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні
<b>Важливий ідентифікований ризик - Реакції гепатотоксичності</b>	
Доказ зв'язку ризику з лікарським засобом	Реакції гепатотоксичності можуть мати серйозний перебіг та наслідки для здоров'я пацієнтів, внаслідок ускладнень. Відповідно до бази даних підозрюваних побічних реакцій власника РП у післяреєстраційному періоді не було жодних повідомлень про індивідуальні випадки, пов'язані з безпекою для даного ризику.
Фактори ризику та групи ризику	Висока вірогідність реалізації даного ризику у пацієнтів з порушеннями функції печінки
Заходи з мінімізації ризику	<p><b>Рутинні заходи з мінімізації ризику</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- - Розділ «Протипоказання» ІМЗ</li> <li>- Розділ «Особливості застосування» ІМЗ:</li> <li>- Розділ «Спосіб застосування та дози» ІМЗ</li> </ul> <p>Розмір пакування: По 7 таблеток у блистері, по 2 блистери в пачці.</p> <p><i>(кількість лікарського засобу в пакуванні допомагає забезпечити правильне використання лікарського засобу)</i></p>

	Відпуск препарату: «За рецептом»
Додаткова діяльність з фармаконагляду	Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні
<b>Важливий потенційний ризик- Гострий генералізований екзантематозний пустульоз</b>	
Доказ зв'язку ризику з лікарським засобом	<p>Прояви гострого генералізованого екзантематозного пустульозу є серйозними і потребують негайного втручання, проте за умови своєчасної терапії їх прояви зазвичай оборотні та не мають наслідків для здоров'я пацієнтів.</p> <p>Відповідно до бази даних підозрюваних побічних реакцій власника РП у післяреєстраційному періоді не було жодних повідомлень про індивідуальні випадки, пов'язані з безпекою для даного ризику.</p>
Фактори ризику та групи ризику	Висока вірогідність реалізації даного ризику у пацієнтів з підвищеною чутливістю до компонентів препарату.
Заходи з мінімізації ризику	<p><b>Рутинні заходи з мінімізації ризику</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Розділ «Особливості застосування» ІМЗ</li> <li>- Розділ «Побічні реакції» ІМЗ</li> </ul> <p>Розмір пакування: По 7 таблеток у блістері, по 2 блістери в пачці.</p> <p><i>(кількість лікарського засобу в пакуванні допомагає забезпечити правильне використання лікарського засобу)</i></p> <p>Відпуск препарату: «За рецептом»</p> <p>Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні</p>
Додаткова діяльність з фармаконагляду	Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні
<b>Важливий потенційний ризик- Антибіотик-асоційований коліт</b>	
Доказ зв'язку ризику з лікарським засобом	Антибіотик-асоційований коліт може мати тяжкий перебіг та тяжкі наслідки для здоров'я пацієнтів, внаслідок ускладнень. Зважаючи на потенційну небезпеку антибіотик-асоційованого коліту для

	<p>здоров'я і навіть життя пацієнтів, вплив даного ризику на клінічну ситуацію у разі його реалізації може бути значним. Проте невисока частота його реалізації, оборотність при вчасному застосування правильної лікувальної тактики, вплив даного ризику на співвідношення користь/ризик медичного застосування препарату є помірним.</p> <p>Відповідно до бази даних підозрюваних побічних реакцій власника РП у післяреєстраційному періоді не було жодних повідомлень про індивідуальні випадки, пов'язані з безпекою для даного ризику</p>
Фактори ризику та групи ризику	<p>Грам-позитивна анаеробна спороутворююча паличка <i>C. difficile</i> безсимптомно може знаходитися у кишковому тракті новонароджених (до 84 %), здорових дітей та підлітків (до 66 %) та дорослих (від 3 до 15 %). Антибіотик-асоційований коліт частіше розвивається у пацієнтів похилого віку.</p>
Заходи з мінімізації ризику	<p><b>Рутинні заходи з мінімізації ризику</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Розділ «Особливості застосування» ІМЗ</li> <li>- Розділ «Побічні реакції» ІМЗ</li> </ul> <p>Розмір пакування: По 7 таблеток у блистері, по 2 блистери в пачці.</p> <p><i>(кількість лікарського засобу в пакуванні допомагає забезпечити правильне використання лікарського засобу)</i></p> <p>Відпуск препарату: «За рецептом»</p> <p>Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні</p>
Додаткова діяльність з фармаконагляду	Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні
<b>Важливий потенційний ризик- Реакції нефротоксичності</b>	
Доказ зв'язку ризику з лікарським засобом	<p>Реакції нефротоксичності можуть мати серйозний перебіг та наслідки для здоров'я пацієнтів, внаслідок ускладнень.</p> <p>Відповідно до бази даних підозрюваних побічних реакцій власника РП у післяреєстраційному періоді не було</p>

	жодних повідомлень про індивідуальні випадки, пов'язані з безпекою для даного ризику.
Фактори ризику та групи ризику	До факторів ризику належать кліренс креатиніну менше 30 мл/хв, групи: пацієнти з кліренсом креатиніну менше 30 мл/хв
Заходи з мінімізації ризику	<p><b>Рутинні заходи з мінімізації ризику</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Розділ «Протипоказання» ІМЗ</li> <li>- Розділ «Особливості застосування» ІМЗ:</li> <li>- Розділ «Передозування» ІМЗ</li> </ul> <p>Розмір пакування: По 7 таблеток у блістері, по 2 блістери в пачці.</p> <p>( кількість лікарського засобу в пакуванні допомагає забезпечити правильне використання лікарського засобу)</p> <p>Відпуск препарату: «За рецептом»</p> <p>Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні</p>
Додаткова діяльність з фармаконагляду	Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні
<b>Важливий потенційний ризик - Одночасне застосування з алопуринолом та пероральними антикоагулянтами</b>	
Доказ зв'язку ризику з лікарським засобом	<p>Прояви одночасного застосування з алопуринолом та пероральними антикоагулянтами може мати серйозний перебіг та наслідки для здоров'я пацієнтів, внаслідок ускладнень.</p> <p>Відповідно до бази даних підозрюваних побічних реакцій власника РП у післяреєстраційному періоді не було жодних повідомлень про індивідуальні випадки, пов'язані з безпекою для даного ризику.</p>
Фактори ризику та групи ризику	висока вірогідність реалізації даного ризику у пацієнтів, які отримували амоксицилін/клавуналат та алопуринол та пероральні антикоагулянти, що призводять до порушень згортання крові
Заходи з мінімізації ризику	<b>Рутинні заходи з мінімізації ризику</b>

	<p>- Розділ «Особливості застосування» ІМЗ</p> <p>Розмір пакування: По 7 таблеток у блістері, по 2 блістери в пачці.</p> <p><i>( кількість лікарського засобу в пакуванні допомагає забезпечити правильне використання лікарського засобу)</i></p> <p>Відпуск препарату: «За рецептом»</p> <p>Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні</p>
Додаткова діяльність з фармаконагляду	Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні
<b>Важливий потенційний ризик- Відсутність ефективності через резистентність</b>	
Доказ зв'язку ризику з лікарським засобом	<p>Зважаючи на потенційну небезпеку відсутності ефективності через резистентність для здоров'я пацієнтів, вплив даного ризику на клінічну ситуацію у разі його реалізації може мати серйозний перебіг та наслідки для здоров'я пацієнтів, внаслідок ускладнень.</p> <p>Відповідно до бази даних підозрюваних побічних реакцій власника РП у післяреєстраційному періоді не було жодних повідомлень про індивідуальні випадки, пов'язані з безпекою для даного ризику.</p>
Фактори ризику та групи ризику	Висока вірогідність реалізації даного ризику у пацієнтів, у яких виникла резистентність.
Заходи з мінімізації ризику	<p><b>Рутинні заходи з мінімізації ризику</b></p> <p>- Розділ «Особливості застосування» ІМЗ</p> <p>Розмір пакування: По 7 таблеток у блістері, по 2 блістери в пачці.</p> <p><i>( кількість лікарського засобу в пакуванні допомагає забезпечити правильне використання лікарського засобу)</i></p> <p>Відпуск препарату: «За рецептом»</p> <p>Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні</p>



Додаткова діяльність з фармаконагляду	Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні
<b>Відсутня інформація: Застосування у період вагітності або годування груддю</b>	
Заходи з мінімізації ризику	<i><b>Рутинні заходи з мінімізації ризику</b></i> Розділ «Застосування у період вагітності або годування груддю» ІМЗ Відпуск препарату: «За рецептом»  Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні
Додаткова діяльність з фармаконагляду	Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні

II.B. План післяреєстраційного розвитку (заплановані заходи у післяреєстраційному періоді)

II.B.1 Дослідження, які є умовами видачі реєстраційного посвідчення

Відсутні дослідження або спеціальні зобов'язання, які були б умовою видачі реєстраційного посвідчення на ЛЗ АМОКСИЛ-К 1000, таблетки, вкриті плівковою оболонкою

II.B.2 Інші дослідження у плані післяреєстраційного розвитку

Для ЛЗ АМОКСИЛ-К 1000, таблетки, вкриті плівковою оболонкою дослідження не вимагаються