

Резюме плану управління ризиками для МЕДУЛАК сироп (лактолоза)

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу (ЛЗ) Медулак, сироп. ПУР надає детальну інформацію щодо важливих ризиків ЛЗ Медулак, сироп, як ці ризики можна мінімізувати та як буде відстежуватися подальша інформація щодо ризиків та невизначених даних (відсутня інформація) ЛЗ Медулак, сироп.

Для ЛЗ Медулак, сироп, наявна коротка характеристика препарату (КХП) та інструкція для медичного застосування, що надають медичним працівникам та пацієнтам основну інформацію як слід застосовувати ЛЗ Медулак, сироп.

I. Лікарський засіб та його призначення

Медулак, сироп, містить діючу речовину лактулозу та показаний для перорального застосування.

Продукт представлений у вигляді сиропу. Він стимулює перистальтику товстого кишечника і нормалізує консистенцію калу. Таким чином відбувається коригування закріпів і відновлення фізіологічного ритму травлення. Лактулоза як пребіотик посилює ріст корисних бактерій, таких як біфідобактерії та лактобактерії, одночасно пригнічуючи ріст потенційно патогенних бактерій. Це призводить до більш сприятливого балансу кишкової флори.

Лікарський засіб застосовують при лікуванні закріпів, при станах, що вимагають полегшення дефекації (геморой, після операцій на товстому кишечнику та аноректальній ділянці), при печінковій енцефалопатії.

II. Ризики, асоційовані з лікарським засобом та заходи з мінімізації або подальшої характеристики ризиків

Важливі ризики ЛЗ Медулак, сироп, разом із заходами для мінімізації таких ризиків та пропоновані дослідження для подальшого вивчення ризиків ЛЗ Медулак, сироп, представлено нижче.

Заходами з мінімізації ризиків, виявлених для лікарського засобу, можуть бути:

- спеціальна інформація, така як застереження, запобіжні заходи та поради з правильного застосування в інструкції для медичного застосування та КХП для пацієнтів та медичних працівників;
- важливі поради на упаковці лікарського засобу;

- затверджений розміру пакування – кількість лікарського засобу розраховується таким чином, щоб гарантувати правильне застосування лікарського засобу;
- умови відпуску лікарського засобу – спосіб, у який ліки постачаються пацієнту (наприклад, за рецептом чи без нього), може допомогти мінімізувати ризики.

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

На додаточу до цих заходів, здійснюється постійний збір та аналіз інформації про побічні реакції, включаючи оцінку регулярно оновлюваних звітів з безпеки, для впровадження негайних заходів у разі необхідності.

Ці заходи становлять **рутинні заходи з фармаконагляду**.

У разі наявності невизначених даних, що можуть вплинути на безпечне застосування ЛЗ Медулак, сироп, їх представлено нижче у «Відсутня інформація».

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики ЛЗ Медулак, сироп, – це ризики, що потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризиків, щоб лікарський засіб можна було застосовувати безпечно.

Важливі ризики можуть бути ідентифікованими або потенційними. Ідентифіковані ризики – проблеми, для яких існує достатнє підтвердження їх взаємозв'язку з застосуванням ЛЗ Медулак, сироп. Потенційні ризики – це проблеми, для яких можливість взаємозв'язку із застосуванням цього лікарського засобу підтверджена на основі наявних даних, але остаточно ще не встановлена та потребує подальшої оцінки.

До відсутньої інформації належить інформація щодо безпеки лікарського засобу, якої наразі немає, та яку ще необхідно відстежити (наприклад, тривале застосування лікарського засобу).

Таблиця. II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ідентифіковані ризики	Відсутні
Важливі потенційні ризики	Відсутні
Важлива відсутня інформація	Відсутні

II.Б Резюме важливих ризиків

Не застосовується

II.В План післяреєстраційних досліджень ефективності

II.В.1 Дослідження, які є умовою реєстраційного посвідчення

Для ЛЗ Медулак, сироп, не вимагається досліджень, які є умовою реєстраційного посвідчення або становлять специфічні зобов'язання.

II.В.2 Інші дослідження плану післяреєстраційних досліджень ефективності

Для ЛЗ Медулак, сироп, проведення досліджень не вимагається.