

Резюме плану управління ризиками для БІОСЕЛАК, капсули вагінальні (*LACTOBACTERIUM RHAMNOSUS 573*)

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

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

I. Лікарський засіб та його призначення

ЛЗ БІОСЕЛАК, капсули вагінальні, містить діючу речовину *Lactobacterium rhamnosus 573* та показаний для вагінального застосування.

Препарат представлений у вигляді інтравагінальних капсул, що містять молочнокислі бактерії, які є частиною нормальної мікрофлори піхви здорових жінок і захищають від розвитку патогенних мікроорганізмів.

Лікарський засіб застосовують для відновлення та підтримки нормальної мікрофлори піхви при її порушенні та для профілактики її порушень (повні показання див. у розділі "Показання" інструкції для медичного застосування лікарського засобу).

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

Важливі ризики ЛЗ БІОСЕЛАК, капсули вагінальні, разом із заходами для мінімізації таких ризиків та пропонувані дослідження для подальшого вивчення ризиків ЛЗ БІОСЕЛАК, капсули вагінальні, 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 БЮСЕЛАК, капсули вагінальні, їх представлено нижче у «Відсутня інформація».

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики ЛЗ БЮСЕЛАК, капсули вагінальні, – 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 БЮСЕЛАК, капсули вагінальні. 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 зібрати (наприклад, тривале застосування лікарського засобу).

Таблиця. II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

<i>Важливі ідентифіковані ризики</i>	
	Можливі місцеві алергічні реакції (свербіж, відчуття печіння, посилення вагінальних виділень)
<i>Важливі потенційні ризики</i>	
	Реакції гіперчутливості до допоміжних речовин
	Зниження ефективності внаслідок порушення умов зберігання
	Зниження ефективності при одночасному лікуванні антибактеріальними, трихомоніцидними або протигрибковими засобами, спринцюванні піхви антисептичними розчинами
<i>Важлива відсутня інформація - відсутня</i>	

II.B Резюме важливих ризиків

Важливий ідентифікований ризик – Можливі місцеві алергічні реакції (свербіж, відчуття печіння, посилення вагінальних виділень)	
Докази зв'язку ризику з препаратом	Дані післяреєстраційного спостереження.
Фактори ризику та групи ризику	Пацієнти з реакціями гіперчутливості до діючої речовини або інших інгредієнтів лікарського засобу.

Заходи з мінімізації ризиків	<i>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</i> ризик описано у розділі інструкції для медичного застосування (ІДМЗ) "Побічні реакції"; рекомендації надано у розділі ІДМЗ "Протипоказання". <i>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</i> Відсутні.
Додаткові заходи з фармаконагляду	Відсутні

Важливий потенційний ризик – Реакції гіперчутливості до допоміжних речовин	
Докази зв'язку ризику з препаратом	Дані післяреєстраційного спостереження.
Фактори ризику та групи ризику	Пацієнти з реакціями гіперчутливості до допоміжних речовин лікарського засобу.
Заходи з мінімізації ризиків	<i>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</i> ризик описано у розділі ІДМЗ "Побічні реакції"; рекомендації надано у розділах ІДМЗ "Протипоказання", "Особливості застосування". <i>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</i> Відсутні.
Додаткові заходи з фармаконагляду	Відсутні

Важливий потенційний ризик – Зниження ефективності внаслідок порушення умов зберігання	
Докази зв'язку ризику з препаратом	Дані післяреєстраційного спостереження.
Фактори ризику та групи ризику	Відсутні
Заходи з мінімізації ризиків	<i>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</i> ризик описано у розділі ІДМЗ "Умови зберігання"; рекомендації надано у розділі ІДМЗ "Умови зберігання". <i>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</i> Відсутні.

Додаткові заходи з фармаконагляду	Відсутні
-----------------------------------	----------

Важливий потенційний ризик – Зниження ефективності при одночасному лікуванні антибактеріальними, трихомоніцидними або протигрибковими засобами, спринцюванні піхви антисептичними розчинами	
Докази зв'язку ризику з препаратом	Клінічні дані та дані післяреєстраційного спостереження
Фактори ризику та групи ризику	Пацієнти, які одночасно отримують антибактеріальні, трихомоніцидні або протигрибкові препарати, спринцювання піхви антисептичними розчинами.
Заходи з мінімізації ризиків	<i>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</i> ризик описано у розділі ІДМЗ "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій"; рекомендації надано у розділі ІДМЗ "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій". <i>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</i> Відсутні.
Додаткові заходи з фармаконагляду	Відсутні.

II.B План післяреєстраційних досліджень ефективності

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

Для ЛЗ БІОСЕЛАК, капсули вагінальні, не вимагається досліджень, які є умовою реєстраційного посвідчення або становлять специфічні зобов'язання.

II.B.2 Інші дослідження плану післяреєстраційних досліджень ефективності

Для ЛЗ БІОСЕЛАК, капсули вагінальні, проведення досліджень не вимагається.

