

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

ГЛІЦЕРОЛ ЄВРО,
супозиторії ректальні, по 1 г та 2 г
(гліцерол)

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

1. Симптоматичне лікування запорів різної етіології (коли застосування пероральних препаратів неможливе)	1. Хронічний закреп – це частий стан у світовій гастроентерологічній практиці. За оцінками хронічний закреп уражає від 2% до 27% популяції [Sanchez M.I.P., Bercik P., 2011]. Найявні суттєві докази щодо того, що закреп частіше зустрічається у жінок, а співвідношення частоти закрепів у жінок до чоловіків становить від 1,01 до 3,77 [Higgins P.D., Johanson J.F., 2004].
--	---

VI.2.2. Резюме результатів лікування

Лікарський засіб є препаратом з добре вивченим медичним застосуванням. Згідно з вимогами Європейського агентства лікарських засобів (ЕМА / 838713/2011), необхідність заповнення даного розділу - відсутня.

VI.2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування

Інформація відсутня.

VI.2.4. Резюме проблем безпеки

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Попереджувальність
Реакції гіперчутливості	Лікарський засіб може викликати реакції гіперчутливості	ЛЗ ГЛІЦЕРОЛ ЄВРО, супозиторії ректальні протипоказаний при підвищеній чутливості до гліцерину або до будь-якого інгредієнта препарату.
Подразнення прямої кишки	Лікарський засіб може викликати ректальний дискомфорт, подразнення, печіння, кольки та спазми. Крім того, у рідких випадках, може спричинити гіперемію слизової оболонки прямої кишки, а у поодиноких випадках - невеликі кровотечі або виділення слизу.	Внесення в текст SPC відповідної побічної реакції
Передозування	Описані випадки передозування лікарським засобом, що має наслідком часте рідке випорожнення	Передозування проходить самостійно після відміни препарату. У разі передозування слід відмінити препарат.

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо (в тому числі причини, чому вважається потенційним ризиком)
Одночасне застосування із	Супозиторії з гліцерином можуть послабити дію інших ліків,

іншими ЛЗ, що застосовуються ректально	які застосовуються ректально. Необхідно дотримуватись кількогодінного інтервалу.
Застосування під час вагітності	У період вагітності препарат можна застосовувати тільки тоді, коли очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода.

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
Застосування у період годування груддю	Невідомо чи екскретується гліцерин у грудне молоко, тому цей лікарський засіб застосовується тоді, коли, на думку лікаря, очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для дитини

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

Додаткові заходи щодо мінімізації ризиків відсутні.

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

Заходи – відсутні (з комбінованих зведених таблиць в частині III і частини IV).

Дослідження, що є умовою отримання реєстраційного посвідчення

Дослідження, що є умовою видачі реєстраційного посвідчення відсутні.

VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Основні зміни в плані управління ризиками протягом часу.

Версія	Дата	Проблема безпеки	Коментар
001	15.10.2016	Відсутні	Опис важливих ідентифікованих ризиків та рутинних заходів з ФН