

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

ГЛІЦЕРОЛ ЄВРО,
Супозиторії, по 686 мг
(гліцерол)

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

Хронічний закреп – це порушення функції кишечника, яке характеризується хронічною затримкою випорожнення кишечника. За оцінками хронічний закреп уражає від 2% до 27% всіх людей. Закрепи стаються майже в 3 рази частіше у жінок, ніж у чоловіків [Минушкин О. Н. Запоры и принципы их лечения// Терапевтический архив. — 2003. — № 1. — С. 19-23].

VI.2.2. Резюме результатів лікування

Гліцерин у формі ректальних свічок є проносним засобом, що тривалий час застосовується в медицині. Ефективність гліцерину при закрепах підтверджена у клінічних дослідженнях у 50 дітей, включаючи новонароджених [Shinde S. Et al. Glycerin suppository for promoting feeding tolerance in preterm very low birthweight neonates: a randomized controlled trial. Indian Pediatr. 2014;51(5):367-370].

VI.2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування

Заявник не володіє інформацією щодо безпечності та ефективності застосування препарату за наступних умов:

- Застосування в період вагітності або годування груддю.

Заявником не заплановано нових досліджень щодо вивчення безпечності застосування препарату за даних умов. Застереження щодо застосування наведені в інструкції для медичного застосування.

VI.2.4. Резюме проблем безпеки

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Попереджуваність
Алергічні реакції (Реакції гіперчутливості)	Лікарський засіб може викликати алергічні реакції.	Якщо у Вас є алергія на гліцерин, вам не слід застосовувати цей препарат.
Подразнення прямої кишки	Лікарський засіб може викликати подразнення прямої кишки.	Якщо у Вас є тріщини заднього проходу, запальні захворювання кишечника, вам не слід застосовувати цей препарат.

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо
Одночасне застосування із препаратами, що застосовуються через задній прохід (Одночасне застосування із іншими лікарськими засобами, що застосовуються ректально)	Препарат може послабити дію інших ліків, які застосовуються через задній прохід.

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
Застосування в період	Якщо Ви вагітні або годуєте груддю, застосування

<i>вагітності або годування груддю</i>	лікарського засобу не рекомендується.
--	---------------------------------------

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

Для всіх лікарських засобів є інструкції для їх медичного застосування, що містять інформацію про застосування лікарського засобу, про ризики та рекомендації щодо їх мінімізації. Запобіжні заходи, що містяться в цьому документі, відомі як рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Цей препарат не має додаткових заходів з мінімізації ризиків.

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

Не застосовано.

ДОСЛІДЖЕННЯ, ЩО Є УМОВОЮ ОТРИМАННЯ РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ

Не застосовано.

VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Зміни до ПУР – відсутні.

Версія	Дата	Проблема безпеки	Коментар
-	-	-	-