

## Частина VI: Резюме плану управління ризиками (ПУР)

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу Детралекс®\* (мікронізована очищена флавоноїдна фракція (діосмін + флавоноїди у вигляді гесперидину))

Це резюме плану з управління ризиками для лікарського засобу Детралекс®\*.

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу Детралекс®\* надає основну необхідну інформацію працівникам сфери охорони здоров'я та пацієнтам, як треба застосовувати лікарський засіб Детралекс®\*.

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

Детралекс®\* зареєстрований для застосування при хронічній венолімфатичній недостатності та при геморої (повне показання дивіться у Інструкції для медичного застосування лікарського засобу). Детралекс®\* містить мікронізовану очищену флавоноїдну фракцію в якості активної діючої речовини та застосовується перорально.

### II. Ризики, які пов'язані з застосуванням лікарського засобу та заходи щодо мінімізації ризиків або заходи для їх подальшої характеристики

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

Важливі ризики лікарського засобу Детралекс®\* це ризики, які потребують спеціальних заходів для подальшого вивчення або мінімізації ризиків з метою можливості безпечного застосування лікарського засобу. Важливі ризики можуть відноситися до ідентифікованих або потенційних. Ідентифіковані ризики це занепокоєння з безпеки, для яких зв'язок із застосуванням лікарського засобу Детралекс®\* вважається можливим.

Потенційні ризики це занепокоєння з безпеки, для яких за результатами наявних даних, зв'язок із застосуванням лікарського засобу Детралекс®\* вважається можливим, але зв'язок ще не встановлено та він потребує подальшої оцінки. До відсутньої інформації відноситься інформація з безпеки лікарського засобу, яка поточно відсутня або яку потрібно зібрати (наприклад при довготривалому застосуванні лікарського засобу).

Перелік ідентифікованих ризиків або відсутньої інформації	
Важливі ідентифіковані ризики	Немає
Важливі потенційні ризики	Немає
Відсутня інформація	Немає

#### II.B Висновок щодо ідентифікованих ризиків

Не застосовується.

#### II.C План післяреєстраційного розвитку

Не застосовується.

##### II.C.1 Дослідження, які є умовами для маркетингового дозволу

Немає досліджень, які є умовами для маркетингового дозволу або конкретним зобов'язанням для лікарського засобу Детралекс®\*.

##### II.C.2 Інші дослідження у плані післяреєстраційного розвитку

Немає досліджень, що вимагаються для лікарського засобу Детралекс®\*.