

Резюме плану управління ризиками для ЛАЦИДОФІЛ® капсули (Lactobacillus rhamnosus R0011, Lactobacillus helveticus R0052)

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу (ЛЗ) ЛАЦИДОФІЛ® капсули. ПУР надає детальну інформацію щодо важливих ризиків ЛЗ ЛАЦИДОФІЛ® капсули, як ці ризики можна мінімізувати та як буде відстежуватися подальша інформація щодо ризиків та невизначених даних (відсутня інформація) ЛЗ ЛАЦИДОФІЛ® капсули. Для ЛЗ ЛАЦИДОФІЛ® капсули, наявна коротка характеристика препарату (КХП) та інструкція для медичного застосування, що надають медичним працівникам та пацієнтам основну інформацію як слід застосовувати ЛЗ ЛАЦИДОФІЛ® капсули.

I. Лікарський засіб та його призначення

ЛЗ ЛАЦИДОФІЛ® капсули, застосовується для

- профілактики розладів шлунково-кишкової мікрофлори під час та після антибіотикотерапії.
- Профілактики діареї мандрівників.
- Підтримуючого лікування під час та після терапії антибіотиками.
- при періодичному псевдомембранозному коліті.

Містить діючі речовини ципрофлоксацин та орнідазол та призначений для перорального застосування.

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

Важливі ризики ЛЗ ЛАЦИДОФІЛ® капсули, разом із заходами для мінімізації таких ризиків та пропонувані дослідження для подальшого вивчення ризиків ЛЗ ЛАЦИДОФІЛ® капсули, 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 – як пацієнт може отримати лікарський засіб (за рецептом або без рецепту).

Разом ці заходи становлять *рутинні заходи мінімізації ризиків*.

Крім цих заходів, здійснюється постійний моніторинг 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*.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

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

Важливі ризики ЛЗ ЛАЦИДОФІЛ® капсули – це ризики, що потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризиків, щоб лікарський засіб можна було «призначати» та «приймати» безпечно. Важливі ризики можуть бути виявленими або потенційними. Виявлені ризики – проблеми, для яких існує достатнє підтвердження їх взаємозв'язку з застосуванням ЛЗ ЛАЦИДОФІЛ® капсули. Потенційні ризики – це проблеми, для яких можливість взаємозв'язку із застосуванням цього лікарського засобу підтверджено на основі наявних даних, але остаточно ще не встановлено 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. Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі виявлені ризики	Реакції гіперчутливості
	Застосування пацієнтам з алергією на молоко або сою
	Лактобацилемія
Важливі потенційні ризики	Відсутні
Відсутня інформація	Взаємодія з іншими лікарськими засобами
	Застосування у період вагітності та годування груддю
	Застосування дітям віком до 1 місяця

II.B Резюме важливих ризиків

Важливий виявлений ризик – Реакції гіперчутливості	
Джерело(а) і сила доказів	Клінічні дані та дані післяреєстраційного спостереження
Фактори ризику та групи ризику	Пацієнти з підвищеною чутливістю до діючих речовин та/або допоміжних речовин лікарського засобу.
Заходи з мінімізації ризиків	<i>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</i> ризик описано у розділах інструкції для медичного застосування (ІДМЗ) «Протипоказання» та «Побічні реакції»; рекомендації надано у розділі ІДМЗ «Протипоказання».

	<i>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</i> Відсутні.
Додаткові заходи з фармаконагляду	Відсутні.

Важливий виявлений ризик – Застосування пацієнтам з алергією на молоко або сою

Джерело(а) і сила доказів	Клінічні дані та дані післяреєстраційного спостереження
Фактори ризику та групи ризику	Пацієнти з алергією на молоко або сою
Заходи з мінімізації ризиків	<i>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</i> ризик описано у розділі ІДМЗ «Протипоказання»; рекомендації надано у розділі ІДМЗ «Протипоказання». <i>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</i> Відсутні.
Додаткові заходи з фармаконагляду	Відсутні.

Важливий виявлений ризик – Лактобацилемія

Джерело(а) і сила доказів	Літературні дані
Фактори ризику та групи ризику	Ослаблені пацієнти
Заходи з мінімізації ризиків	<i>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</i> ризик описано у розділі ІДМЗ «Особливості застосування»; рекомендації надано у розділі ІДМЗ «Особливості застосування». <i>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</i> Відсутні.
Додаткові заходи з фармаконагляду	Відсутні.

Важлива відсутня інформація – Взаємодія з іншими лікарськими засобами

Джерело(а) і сила доказів	Відсутні.
---------------------------	-----------

Фактори ризику та групи ризику	Пацієнти, що застосовують інші лікарські засоби.
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». <i>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</i> Відсутні.
Додаткові заходи з фармаконагляду	Відсутні.

Важлива відсутня інформація – Застосування у період вагітності та годування груддю

Джерело(а) і сила доказів	Відсутні.
Фактори ризику та групи ризику	Вагітні жінки та жінки, які годують груддю.
Заходи з мінімізації ризиків	<i>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</i> ризик описано у розділі ІДМЗ «Застосування у період вагітності або годування груддю». <i>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</i> Відсутні.
Додаткові заходи з фармаконагляду	Відсутні.

Важлива відсутня інформація – Застосування дітям віком до 1 місяця

Джерело(а) і сила доказів	Відсутні.
Фактори ризику та групи ризику	Діти віком до 1 місяця.
Заходи з мінімізації ризиків	<i>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</i> ризик описано у розділі ІДМЗ «Спосіб застосування та дози». <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 ЛАЦИДОФІЛ® капсули, не вимагається досліджень, які є умовою реєстраційного посвідчення або становлять специфічні зобов'язання.

II.B.2 Інші дослідження плану післяреєстраційних досліджень ефективності

Для ЛЗ ЛАЦИДОФІЛ® капсули не заплановано проведення післяреєстраційних досліджень ефективності.