

**Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу  
ХОЛЕЛЕСАН®, капсули**

*Міжнародна непатентована назва:* - моркви дикої плодів і нагідок квітів екстракт густий, (7,75-13,4):1, отриманий із Моркви дикої плодів (*Daucus carota*) та Нагідок квітів (*Calendula officinalis*), екстрагент етанол 70%;

- цмину піщаного квітів екстракт сухий (*Helichrysum arenarium florex*), (40:1), екстрагент етанол 50 % (об/об);

- куркумін С3 комплекс, отриманий з куркуми довгої коренів (*Curcuma longa rhizomes*), (64-66):1, екстрагент етилацетат;

- куркуми довгої олія (турмеронова олія);

- м'яти перцевої олія

Це резюме плану управління ризиком (ПУР) на лікарський засіб (ЛЗ) ХОЛЕЛЕСАН®, капсули

У ПУР докладно описуються важливі ризики щодо ЛЗ ХОЛЕЛЕСАН®, капсули, як можна мінімізувати ці ризики і як можна отримати більше інформації про ризики щодо ЛЗ ПЕН-ХОЛЕЛЕСАН®, капсули, та відсутня інформація.

Інструкція з медичного застосування на ЛЗ ХОЛЕЛЕСАН®, капсули надає важливу інформацію медичним працівникам та пацієнтам про те, як слід застосовувати цей ЛЗ.

Нові важливі ризики або зміни в поточні будуть включені до оновленого ПУР на ЛЗ ХОЛЕЛЕСАН®, капсули

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

ЛЗ ХОЛЕЛЕСАН®, капсули, зареєстрований в Україні для лікування хронічного некалькульозного холециститу, дискінезії жовчовивідних шляхів, хронічного гепатиту (у складі комплексного лікування).

ЛЗ ХОЛЕЛЕСАН®, капсули містить в своєму складі: моркви дикої плодів і нагідок квітів екстракт густий, отриманий із суміші екстракту рідкого моркви дикої плодів і екстракту рідкого нагідок квітів; цмину піщаного квітів екстракт сухий; куркумін С3 комплекс, отриманий з куркуми довгої коренів; куркуми довгої масло (турмеронове масло); м'яти перцевої олія в якості комбінації діючих речовин та застосовується перорально у вигляді капсул.

**II. Ризики, що пов'язані з лікарським засобом, та заходи для мінімізації або додаткової характеристики ризиків**

Нижче наведено важливі ризики ЛЗ ХОЛЕЛЕСАН®, капсули разом з заходами щодо мінімізації цих ризиків та запропонованими дослідженнями для отримання додаткової

інформації про ризики ЛЗ ХОЛЕЛЕСАН®, капсули Заходами для мінімізації ризиків ЛЗ можуть бути:

- Конкретна інформація, така як попередження, застережні заходи та рекомендації з правильного застосування в ІМЗ, що адресовані пацієнтам та медичним працівникам;
- Важлива рекомендація з пакування лікарського засобу;
- Дозволений розмір упаковки – кількість лікарського засобу в упаковці обирається так, що забезпечити правильне застосування лікарського засобу;
- Правовий статус лікарського засобу – шлях, за допомогою якого лікарський засіб постачається пацієнту (напр., по рецепту або без рецепту), може допомогти мінімізувати його ризики.

Разом ці заходи становлять *рутинні заходи з мінімізації ризиків*.

Додатково до цих заходів інформація про побічні реакції збирається постійно та регулярно аналізується, включаючи оцінку регулярно оновлюваного звіту з безпеки (PSUR), так щоб негайний захід можна було вжити, за необхідності. Ці заходи становлять *рутинну діяльність з фармаконагляду*.

Якщо важлива інформація, що може вплинути на безпечне застосування ЛЗ ХОЛЕЛЕСАН®, капсули для орального розчину ще не доступна, зазначте це під рубрикою «відсутня інформація» нижче.

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

Важливими ризиками ЛЗ ХОЛЕЛЕСАН®, капсули є ризики, що потребують особливих заходів з управління ризиком для подальшого вивчення або мінімізації ризику, так щоб лікарський засіб можна було безпечно застосовувати. Важливі ризики можуть вважатися ідентифікованими або потенційними. Ідентифікованими ризиками є проблеми, для яких існує достатньо доказів зв'язку із застосуванням ЛЗ ХОЛЕЛЕСАН®, капсули. Потенційними ризиками є проблеми, для яких зв'язок із застосуванням цього лікарського засобу, можливо, ґрунтується на доступних даних, але цей зв'язок ще не встановлений та потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація стосується інформації про безпеку лікарського засобу, що зареєстрована та її треба зібрати (напр., щодо тривалого застосування лікарського засобу);

<b>Перелік важливих ризиків та відсутня інформація</b>	
<b>Важливі ідентифіковані ризики</b>	Реакції гіперчутливості
<b>Важливі потенційні ризики</b>	Застосування при захворюваннях, що можуть призвести до непрохідності жовчних шляхів, та при тяжких захворюваннях печінки.

Відсутня інформація	Застосування у період вагітності або годування груддю Застосування дітям до 6 років
---------------------	----------------------------------------------------------------------------------------

## II.B Резюме важливих ризиків

<b>Важливі ідентифіковані ризики- Реакції гіперчутливості</b>	
Доказ зв'язку ризику з лікарським засобом	Компоненти препарату можуть спричиняти реакції гіперчутливості  Реакції гіперчутливості є серйозними і потребують негайного втручання і надання невідкладеної допомоги, проте за умови своєчасної терапії їх прояви зазвичай оборотні та не мають наслідків для здоров'я пацієнтів.  Відповідно до бази даних підозрюваних побічних реакцій власника РП у післяреєстраційному періоді не було жодних повідомлень про індивідуальні випадки, пов'язані з безпекою для даного ризику
Фактори ризику та групи ризику	Висока вірогідність реалізації даного ризику у пацієнтів з підвищеною чутливістю до компонентів препарату.
Заходи з мінімізації ризику	<b>Рутинні заходи з мінімізації ризику</b> - Розділ «Протипоказання» ІМЗ  Розмір пакування: По 10 капсул у блістері; по 3 блістери у пачці. (кількість лікарського засобу в пакуванні допомагає забезпечити правильне використання лікарського засобу)  Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні
Додаткова діяльність з фармаконагляду	Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні
<b>Важливий потенційний ризик- Застосовування при захворюваннях, що можуть призвести до непрохідності жовчних шляхів, та при тяжких захворюваннях печінки.</b>	

Доказ зв'язку ризику з лікарським засобом	<p>Погіршення стан захворювань у пацієнтів з обструкцією жовчних шляхів, холангітом, жовчнокам'яною хворобою, гострими запальними захворюваннями печінки та жовчного міхура.</p> <p>Зважаючи на потенційну небезпеку ризику виникнення непрохідності жовчних шляхів, та застосування при тяжких захворюваннях печінки для здоров'я пацієнтів, вплив даного ризику на клінічну ситуацію у разі його реалізації може бути помірним. Невисока частота його реалізації, оборотність при вчасному застосування правильної лікувальної тактики, вплив даного ризику на співвідношення користь/ризик медичного застосування препарату є помірним.</p> <p>Застосовування при захворюваннях, що можуть призвести до непрохідності жовчних шляхів, та при тяжких захворюваннях печінки може мати серйозний перебіг та наслідки для здоров'я пацієнтів, внаслідок ускладнень.</p> <p>Відповідно до бази даних підозрюваних побічних реакцій власника РП у післярестраційному періоді не було жодних повідомлень про індивідуальні випадки, пов'язані з безпекою для даного ризику.</p>
Фактори ризику та групи ризику	Пацієнти з обструкцією жовчних шляхів, холангітом, жовчнокам'яною хворобою, гострими запальними захворюваннями печінки та жовчного міхура
Заходи з мінімізації ризику	<p><b>Рутинні заходи з мінімізації ризику</b></p> <p>Розділ «Особливості застосування» ІМЗ: рекомендації щодо застосовування при захворюваннях, що можуть призвести до непрохідності жовчних шляхів, та при тяжких захворюваннях печінки.</p> <p>Розмір пакування: По 10 капсул у блістері; по 3 блістери у пачці. (кількість лікарського засобу в пакуванні допомагає</p>

	<p><i>забезпечити правильне використання лікарського засобу)</i></p> <p>Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні</p>
Додаткова діяльність з фармаконагляду	Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні
<p><b>Відсутня інформація:</b></p> <p><b>Застосування у період вагітності або годування груддю</b></p>	
Заходи з мінімізації ризику	<p>Рутинні заходи з мінімізації ризику</p> <p>Розділ «Застосування у період вагітності або годування груддю» ІМЗ</p> <p>Розмір пакування: По 10 капсул у блистері; по 3 блистери у пачці. (<i>кількість лікарського засобу в пакуванні допомагає забезпечити правильне використання лікарського засобу</i>)</p> <p>Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні</p>
Додаткова діяльність з фармаконагляду	Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні
<p><b>Відсутня інформація:</b></p> <p><b>Застосування дітям до 6 років</b></p>	
Заходи з мінімізації ризику	<p>Рутинні заходи з мінімізації ризику</p> <p>Розділ «Діти» ІМЗ</p>

	<p>Розмір пакування: По 10 капсул у блістері; по 3 блістери у пачці. (кількість лікарського засобу в пакуванні допомагає забезпечити правильне використання лікарського засобу)</p> <p>Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні</p>
Додаткова діяльність з фармаконагляду	Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні

II.B. План післяреєстраційного розвитку (заплановані заходи у післяреєстраційному періоді)

II.B.1 Дослідження, які є умовами видачі реєстраційного посвідчення

Відсутні дослідження або спеціальні зобов'язання, які були б умовою видачі реєстраційного посвідчення на ЛЗ ХОЛЕЛЕСАН®, капсули

II.B.2 Інші дослідження у плані післяреєстраційного розвитку

Для ЛЗ ХОЛЕЛЕСАН®, капсули дослідження не вимагаються