

**Резюме плану управління ризиками лікарського засобу
Ніфуроксазид, суспензія оральна, 220 мг/5 мл
(МНН – Nifuroxazide)**

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) на лікарський засіб Ніфуроксазид, суспензія оральна, 220 мг /5 мл.

У ПУР детально описуються важливі ризики стосовно ЛЗ Ніфуроксазид, суспензія оральна, 220 мг /5 мл, як можна мінімізувати ці ризики та як можна отримати більше інформації про ризики стосовно ЛЗ Ніфуроксазид, суспензія оральна, 220 мг /5 мл, та відсутню інформацію.

Інструкція для медичного застосування на ЛЗ Ніфуроксазид, суспензія оральна, 220 мг /5 мл, надає важливу інформацію медичним працівникам та пацієнтам стосовно того, як слід застосовувати цей ЛЗ.

Нові важливі ризики чи зміни до поточних будуть включені до оновленого ПУР на ЛЗ Ніфуроксазид, суспензія оральна, 220 мг /5 мл.

I. Лікарський засіб та для чого він застосовується

ЛЗ Ніфуроксазид, суспензія оральна, 220 мг /5 мл, зареєстрований в Україні для лікування гострої діареї інфекційної етіології.

ЛЗ Ніфуроксазид, суспензія оральна, 220 мг /5 мл, містить Nifuroxazide в якості діючої речовини та застосовується перорально у вигляді суспензії.

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

Нижче наведено важливі ризики ЛЗ Ніфуроксазид, суспензія оральна, 220 мг /5 мл, разом з заходами щодо мінімізації цих ризиків та запропонованими заходами для отримання додаткової інформації про ризики ЛЗ Ніфуроксазид, суспензія оральна, 220 мг /5 мл.

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, щоб забезпечити правильне застосування лікарського засобу;

- Правовий статус лікарського засобу – шлях, за допомогою якого лікарський засіб постачається пацієнту (наприклад, 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*.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливими ризиками ЛЗ Ніфуроксазид, суспензія оральна, 220 мг /5 мл, 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 Ніфуроксазид, суспензія оральна, 220 мг /5 мл. 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 зарає відсутня та її треба зібрати (наприклад, щодо тривалого застосування лікарського засобу).

Основні проблеми безпеки	
Важливі ідентифіковані ризики	<ul style="list-style-type: none"> • Реакції гіперчутливості
Важливі потенційні ризики	<ul style="list-style-type: none"> • Взаємодія з іншими лікарськими засобами • Застосування у період вагітності або годування груддю
Відсутність інформації	Відсутня

II.B Резюме важливих ризиків

Важливий ідентифікований ризик – Реакції гіперчутливості	
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 ніфуроксазиду та до інших похідних 5-нітрофурану або до інших компонентів препарату
Заходи з мінімізації ризику	Рутинні заходи з мінімізації ризику - Розділ «Побічні реакції» ІМЗ - Розділ «Протипоказання» ІМЗ Розмір пакування: По 100 мл у флаконі; по 1 флакону з ложкою мірною в пачці. <i>(кількість лікарського засобу в пакуванні допомагає забезпечити правильне використання лікарського засобу)</i> Відпуск препарату: «За рецептом» Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні
Додаткова діяльність фармаконагляду	3 Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні

Важливий потенційний ризик – Взаємодія з іншими лікарськими засобами	
Доказ зв'язку ризику з лікарським засобом	<p>Ніфуроксазид може адсорбувати на своїй поверхні молекули інших лікарських засобів, тим самими зменшуючи або нівелюючи їх ефекти. Такий стан речей може спричинити погіршення стану пацієнтів через відсутність необхідних для його нормалізації терапевтичних впливів, прогресування інтеркурентних захворювань.</p> <p>Одночасне застосування ніфуроксазиду з спиртвмісними препаратами/алкоголем може спричинити антабусні реакції. Прояви антабусної реакції погіршують загальний стан хворого, подовжують терміни непрацездатності.</p> <p>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.</p>
Фактори ризику та групи ризику	Висока вірогідність реалізації даного ризику у пацієнтів що одночасне застосовують ніфуроксазид з алкоголем / спиртвмісними препаратами та іншими ЛЗ
Заходи з мінімізації ризику	<p>Рутинні заходи з мінімізації ризику</p> <ul style="list-style-type: none"> - Розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» ІМЗ - Розділ «Особливості застосування» ІМЗ <p>Розмір пакування: По 100 мл у флаконі; по 1 флакону з ложкою мірною в пачці.</p>

	<p>(кількість лікарського засобу в пакуванні допомагає забезпечити правильне використання лікарського засобу)</p> <p>Відпуск препарату: «За рецептом»</p> <p>Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні</p>
Додаткова діяльність з фармаконагляду	Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні
Важливий потенційний ризик – Застосування у період вагітності або годування груддю	
Доказ зв'язку ризику з лікарським засобом	<p>Існує обмежена кількість даних щодо застосування ніфуроксазиду для лікування вагітних жінок. Дані досліджень на тваринах щодо репродуктивної токсичності є недостатніми. Ніфуроксазид проявляє можливий мутагенний потенціал. Тому ніфуроксазид не рекомендується застосовувати під час вагітності та не слід застосовувати жінкам репродуктивного віку, які не використовують ефективну контрацепцію.</p> <p>Невідомо, чи виділяється ніфуроксазид або його метаболіти у грудне молоко. Оскільки ніфуроксазид має низьку біодоступність (всмоктування з шлунково-кишкового тракту приблизно 10-20% дози), його кількість у молоці, ймовірно, буде низькою. Однак не можна виключити вплив на мікробіом шлунково-кишкового тракту немовлят які перебувають на грудному вигодовуванні. Через відсутність клінічного досвіду, застосування лікарських засобів, що містять</p>

	<p>ніфуроксазид, під час годування груддю не рекомендується.</p> <p>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.</p>
Фактори ризику та групи ризику	Жінки під час вагітності та під час грудного вигодовування, а також жінки репродуктивного віку, якщо вони не використовують ефективну контрацепцію
Заходи з мінімізації ризику	<p><i>Рутинні заходи з мінімізації ризику</i></p> <p>- Розділ «Застосування у період вагітності або годування груддю» ІМЗ</p> <p>Розмір пакування: По 100 мл у флаконі; по 1 флакону з ложкою мірною в пачці.</p> <p><i>(кількість лікарського засобу в пакуванні допомагає забезпечити правильне використання лікарського засобу)</i></p> <p>Відпуск препарату: «За рецептом»</p> <p><i>Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні</i></p>
Додаткова діяльність з фармаконагляду	Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні

П.В. План післяреєстраційного розвитку (заплановані заходи у післяреєстраційному періоді)

П.В.1 Дослідження, які є умовами видачі реєстраційного посвідчення

Відсутні дослідження або спеціальні зобов'язання, які були б умовою видачі реєстраційного посвідчення на ЛЗ Ніфуроксазид, суспензія оральна, 220 мг /5 мл.

П.В.2 Інші дослідження у плані післяреєстраційного розвитку

Для ЛЗ Ніфуроксазид, суспензія оральна, 220 мг /5 мл, дослідження не вимагаються.