

МЕДОКЕМІ ЛТД

МЕДОКЛАВ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 500 мг/125 мг або 875 мг/125 мг

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

для лікарського засобу

МЕДОКЛАВ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою

по 500 мг/125 мг або 875 мг/125 мг

(амоксицилін+клавуланова кислота)

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу Медоклав. ПУР описує: важливі ризики для препарату Медоклав, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 500 мг/125 мг або 875 мг/125 мг, можливість моніторингу цих подій; а також яким чином буде отримано більше інформації про ризики для Медоклаву та невідомі дані (відсутню інформацію).

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу та коротка характеристика лікарського засобу (КХЛЗ) Медоклав надають необхідну інформацію медичним працівникам та пацієнтам про те, як слід застосовувати Медоклав.

I. Лікарський засіб та мета його застосування

Медоклав, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 500 мг/125 мг або 875 мг/125 мг схвалений для лікування наступних інфекцій у дорослих та дітей:

- підтвердженого гострого бактеріального синуситу;
- гострого середнього отиту;
- підтвердженого загострення хронічного бронхіту;
- негоспітальної пневмонії;
- циститів;
- пієлонефритів;
- інфекції шкіри та м'яких тканин, у т.ч. целюліти, укуси тварин, тяжкі дентоальвеолярні абсцеси з поширеним целюлітом;
- інфекції кісток та суглобів, у т.ч. остеомієліти.

При призначенні антибактеріальних препаратів слід керуватися правилами їх належного застосування.

Препарат містить амоксицилін+клавуланову кислоту як діючі речовини та застосовується перорально.

II. Ризики, пов'язані з препаратом та діяльність, щоб звести до мінімуму або далі характеризувати ризики

II. Ризики, пов'язані з лікарським засобом, заходи з мінімізації ризиків та подальшої характеристики ризиків

Важливі ризики для препарату Медоклав, порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 1,2 г, разом із заходами щодо мінімізації таких ризиків та запропонованими дослідження, що допоможуть дізнатися більше про ризики, пов'язані з Медоклавом, наведені нижче.

Заходи з мінімізації виявлених для лікарського засобу ризиків включають:

- Інформацію, наприклад попередження, запобіжні заходи та поради щодо правильного використання в інструкції для медичного застосування лікарського засобу / короткій характеристиці лікарського засобу адресовані пацієнтам і медичним працівникам;
- Важливі поради на маркуванні упаковки лікарського засобу;

МЕДОКЕМІ ЛТД

МЕДОКЛАВ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 500 мг/125 мг або 875 мг/125 мг

- Розмір упаковки, наприклад: кількість препарату в упаковці вибрано таким чином, щоб гарантувати, що ліки будуть використані правильно;
- Правовий статус лікарського засобу — категорія відпуску лікарського засобу пацієнту (наприклад, з або без рецепта) може допомогти мінімізувати його ризики.

Ці заходи разом становлять рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Крім цих заходів, постійно здійснюється збір та регулярно аналізується інформація про небажані реакції, включаючи оцінку регулярно оновлюваного звіту з безпеки (РОЗБ), щоб за необхідності негайно вжити заходів. Ці заходи становлять *рутинну діяльність з фармаконагляду*.

Якщо важлива інформація, що може вплинути на безпечне використання Медоклаву ще недоступна, вона включена, як проблема з безпеки, в розділі «Відсутня інформація» нижче.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики для Медоклаву – це ризики, що потребують спеціальних заходів з управління ризиками з метою подальшого вивчення або мінімізації ризику, для безпечного застосування лікарського засобу. Важливі ризики можуть бути розцінені, як ідентифіковані або потенційні. Ідентифіковані ризики – це проблеми, для яких наявні достатні докази їх зв'язку із застосуванням лікарського засобу Медоклав. Потенційні ризики – це проблеми, для яких зв'язок із застосуванням даного лікарського засобу є можливим на основі наявних даних, однак цей зв'язок ще не є доведеним і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація – це інформація з безпеки лікарського засобу, яка наразі не вивчена і яку потрібно зібрати (наприклад, довготривалий прийом лікарського засобу).

Важливі ідентифіковані ризики
Тяжкі реакції гіперчутливості
Порушення функції печінки/печінкова недостатність
Тяжкі шкірні реакції:
- морбіліформні висипання у хворих на інфекційний мононуклеоз
- гострий генералізований екзантематозний пустульоз (ГГЕП)
Псевдомембранозний коліт
Хибнопозитивні результати лабораторних досліджень
Важливі потенційні ризики
Підвищений ризик кровотечі внаслідок подовження протромбінового часу
Відсутня інформація
Не застосовується

II.B Резюме важливих ризиків

Інформація з безпеки генеричного лікарського засобу відповідає інформації референтного лікарського засобу.

II.C План післяреєстраційного розвитку

II.C.1 Дослідження, які є умовами отримання реєстраційного посвідчення

Відсутні дослідження, які є умовами для отримання реєстраційного посвідчення або специфічним зобов'язанням лікарського засобу.

II.C.2 Інші дослідження у плані післяреєстраційного розвитку

Дослідження для лікарського засобу Медоклав не потрібні.