

**ЦИПРИНОЛ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, 500 мг,  
по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці**

Міжнародна непатентована назва: ципрофлоксацин

**Частина VI: Короткий огляд видів діяльності у плані управління ризиками  
по продукту****Огляд плану управління ризиками для ципрофлоксацину**

Це огляд плану управління ризиками (ПУР) щодо ципрофлоксацину. Цей ПУР деталізує інформацію про важливі ризики ципрофлоксацину та огляд того, як буде отримуватися більше відомостей про ризики та невизначеність інформації (відсутність інформації) про ципрофлоксацин.

Коротка характеристика лікарського засобу (КХЛЗ) ципрофлоксацину та інструкція з його медичного застосування надає необхідну інформацію працівникам охорони здоров'я та пацієнтам про те, як слід приймати ципрофлоксацин.

Нові важливі питання або зміни до поточних питань та змін включатимуться в оновлений ПУР щодо ципрофлоксацину.

**I. Лікарський засіб та його застосування**

Ципрофлоксацин виробництва КРКА призначений для лікування інфекційних захворювань (див. КХЛЗ для повного переліка показань). Він містить активну речовину ципрофлоксацин та приймається перорально.

**II. Ризики, пов'язані з лікарським засобом та дії, направлені на зменшення та виявлення  
майбутніх ризиків**

Нижче описано важливі ризики ципрофлоксацину та наведено заходи з мінімізації цих ризиків і дослідження, які пропонуються для більш детального ознайомлення з ризиками застосування циклофлоксацину.

Можливі заходи з мінімізації ідентифікованих ризиків:

- Надання пацієнтам та медичним працівникам інформації про особливості застосування, такі як попередження, запобіжні заходи та рекомендації щодо належного використання, описані в інструкції для медичного застосування та КХЛЗ;
- надання важливих рекомендацій щодо належної упаковки препарату;
- затверджений розмір упаковки: кількість лікарського препарату в одній упаковці підібрано таким чином, щоб забезпечити його належне використання;
- порядок відпуску лікарського засобу: спосіб одержання лікарського засобу пацієнтом (наприклад, рецептурний/безрецептурний відпуск) може допомогти мінімізувати його ризики.

Усі ці заходи є рутинними заходами з мінімізації ризику.

Окрім цих заходів, безперервно збирається інформація про побічні реакції, яка регулярно аналізується, аби за необхідності можна було вжити негайних заходів. Ці заходи є рутинними заходами з фармаконагляду.

**II. А Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації**

Важливі ризики ципрофлоксацину — це ризики, які потребують спеціальних заходів з управління ризиками задля їх подальшого вивчення або мінімізації певного ризику лікарського препарату для його безпечного <застосовування> <прийому>. Важливі ризики

можуть вважатися ідентифікованими або потенційними. Ідентифіковані ризики — це встановлені ризики, пов'язані з використанням ципрофлоксацину. Потенційні ризики — це ризики, стосовно яких зв'язок із застосуванням цього лікарського препарату можливий на основі наявних даних, але він ще не був встановлений і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація — це інформація щодо безпеки лікарського препарату, якої наразі недостатньо, тому її необхідно зібрати (наприклад, щодо довготривалого застосування засобу);

Важливі ідентифіковані ризики:	Довготривалі побічні дії Аневризма аорти та розшарування аорти
Важливі потенційні ризики:	Не застосовується
Відсутня інформація:	Не застосовується

### ***II.B Огляд важливих ризиків***

Інформація щодо безпеки лікарського засобу в запропонованій інформації про лікарський засіб узгоджена з інформацією про референтний лікарський засіб.

### ***II.C План пост-реєстраційного розвитку***

#### **II.C.1 Дослідження, які є умовами для реєстрації лікарського засобу**

Дослідження, які були би умовами для реєстрації лікарського засобу або спеціальними зобов'язаннями компанії щодо ципрофлоксацину, не проводилися.

#### **II.C.2 Інші дослідження в плані пост-реєстраційного розвитку**

Немає необхідності у інших дослідженнях ципрофлоксацину.