

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ АЗИТРОМІЦИН, ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ОБОЛОНКОЮ, ПО 500 МГ (У ВИГЛЯДІ АЗИТРОМІЦИНУ ДИГІДРАТУ)

Азитроміцин, таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг (у вигляді азитроміцину дигідрату)

Це стислий виклад плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу Азитроміцин, таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг. ПУР детально описує важливі ризики, пов'язані з лікарським засобом Азитроміцин, таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг, як ці ризики можна мінімізувати та як можна отримати більше інформації про ризики та невизначеності (інформація відсутня) щодо лікарського засобу Азитроміцин, таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг.

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу надає важливу інформацію для медичних працівників і пацієнтів про те, як слід застосовувати лікарський засіб Азитроміцин, таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг.

I. Лікарський засіб та його використання

Інфекції, спричинені чутливими до азитроміцину мікроорганізмами:

- інфекції нижніх дихальних шляхів (бактеріальний фарингіт/тонзиліт, синусит, середній отит);
- інфекції дихальних шляхів (бактеріальний бронхіт, негоспітальна пневмонія);
- інфекції шкіри та м'яких тканин: мігруюча еритема (початкова стадія хвороби Лайма), дизентерія, імпетиго, вторинна піодермія, вульгарні вугри середнього ступеня тяжкості, інфекції, що передаються статевим шляхом: неускладнені інфекції статевих органів, що спричинені *Chlamydia trachomatis*.

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

Важливі ризики лікарського засобу Азитроміцин, таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг, разом із заходами щодо мінімізації таких ризиків і пропонуваними дослідженнями, які допоможуть дізнатися більше про ризики, пов'язані з лікарським засобом Азитроміцин, таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг, викладено нижче.

Заходами для мінімізації ризиків, виявлених для лікарських засобів, можуть бути:

- Спеціальна інформація, така як попередження, запобіжні заходи та поради щодо правильного застосування в інструкції для медичного застосування лікарського засобу, адресовані пацієнтам та медичним працівникам;
- Важливі поради щодо упаковки лікарського засобу;
- Дозволений розмір упаковки - кількість лікарського засобу в упаковці визначається таким чином, щоб забезпечити правильне його застосування;
- Правовий статус лікарського засобу - спосіб, у який пацієнт може придбати лікарський засіб (наприклад, по рецепту або без нього), може допомогти мінімізувати ризики.

Разом ці заходи становлять рутинні заходи з мінімізації ризиків.

На додаток до цих заходів, постійно збирається та регулярно аналізується інформація про побічні реакції, щоб можна було вжити негайних заходів у разі необхідності. Ці заходи становлять рутинну діяльність з фармаконагляду.

II.A. Перелік важливих ризиків та відсутня інформація

Важливі ризики лікарського засобу Азитроміцин, таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг, які потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризику, щоб можна було безпечно використовувати лікарський засіб. Важливі ризики можна розглядати як ідентифіковані або потенційні. Ідентифіковані ризики - це занепокоєння, щодо яких є достатні докази зв'язку із застосуванням лікарського засобу Азитроміцин, таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг. Потенційні ризики - це занепокоєння, для яких можливий зв'язок із застосуванням цього лікарського засобу на основі наявних даних, але цей зв'язок ще не встановлений і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація стосується інформації про безпеку лікарського засобу, яка наразі відсутня та потребує збору (наприклад, при тривалому застосуванні ліків).

| Перелік важливих ризиків та відсутня інформація | |
|--|-----------|
| Важливі ідентифіковані ризики | - Жодного |
| Важливі потенційні ризики | - Жодного |
| Відсутня інформація | - Жодного |

II.B Коротке резюме важливих ризиків

Для лікарського засобу Азитроміцин, таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг не виявлено жодних важливих ризиків або відсутньої інформації.

II.C Післяреєстраційний план розвитку

II.C.1 Дослідження, що є умовою для отримання реєстраційного посвідчення

Не існує жодних досліджень, які є умовою для отримання реєстраційного посвідчення або особливим зобов'язанням по відношенню до лікарського засобу Азитроміцин, таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг.

II.C.2 Інші дослідження в післяреєстраційному плані розвитку

Дослідження лікарського засобу Азитроміцин, таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг не потрібні.