

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

ГАСТРИТОЛ

краплі оральні по 20 мл або по 50 мл, або по 100 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону в картонній коробці

(трави перстачу гусячого; екстракт квіток ромашки лікарської; екстракт коренів солодки; екстракт коренів дягелю; екстракт трави кардобенедикту; екстракт трави полину гіркого)

Частина VI: Резюме плану управління ризиками

Це короткий виклад плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу Гастритол, краплі оральні. ПУР детально описує важливі ризики, пов'язані з препаратом Гастритол, краплі оральні, як ці ризики можна мінімізувати та яким чином планується отримати більше інформації про ризики та фактори невизначеності (відсутня інформація) препарату Гастритол, краплі оральні.

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу Гастритол, краплі оральні надає медичним працівникам і пацієнтам важливу інформацію про те, як слід використовувати Гастритол, краплі оральні.

I. Лікарський засіб Гастритол та мета його застосування

Гастритол – це фітопрепарат з добре вивченим медичним застосуванням, до складу якого входять екстракти 6 рослин: перстача гусячого, ромашки лікарської, кореню солодки, трави кардобенедикту, кореню та корневища дудника лікарського та трави полину гіркого. Кожна з вказаних рослин має комплекси біологічно активних речовин, що впливають на різні патогенетичні механізми диспепсичного синдрому (порушення роботи шлунково-кишкового тракту, при якому спостерігається біль в животі, почуття швидкого насичення, збільшене газоутворення) при захворюваннях шлунково-кишкового тракту. Гастритол застосовується вже більше ніж 50 років.

Показаннями до застосування Гастритолу є функціональна диспепсія, метеоризм, гастрити, у тому числі хронічний гіперацидний гастрит (гастрит з підвищеною кислотністю шлунка). Також препарат застосовується у складі комплексного лікування виразкової хвороби шлунка та дванадцятипалої кишки.

II. Ризики, пов'язані з застосуванням лікарського засобу, та заходи, направлені на їх мінімізацію або отримання інформації для подальшої характеристики ризиків

Важливі ризики, які пов'язані з застосуванням Гастритолу, разом з заходами мінімізації цих ризиків, описані нижче.

Заходами з мінімізації ризиків, які можуть виникнути при застосуванні лікарських засобів, можуть бути:

- конкретна інформація, така як попередження, запобіжні заходи та поради щодо правильного застосування препарату, викладена в інструкції для медичного застосування, у листку-вкладиші для пацієнтів та медичних працівників;
- важлива інформація, яка викладається на упаковці лікарських засобів;
- фіксований розмір упаковки – кількість лікарського засобу в упаковці обирається таким чином, щоб ліки застосовувалися правильно;

- правовий статус лікарського засобу – спосіб, у який ліки відпускаються пацієнту (наприклад, за рецептом або без нього), може допомогти мінімізувати його ризики. Разом ці заходи складають рутинні заходи з мінімізації ризиків.

II. А Перелік важливих ризиків і відсутньої інформації

Важливі ризики – це ризики, які потребують спеціальних заходів щодо управління ними, для подальшого їх дослідження або мінімізації, що проводяться з метою підвищення безпеки застосування лікарського засобу. Важливі ризики бувають ідентифікованими або потенційними. Важливі ризики – це проблеми безпеки, для яких є достатні докази зв'язку із застосуванням лікарського засобу. Потенційні ризики – це ризики, в яких зв'язок із застосуванням цього лікарського засобу вважається можливим на основі наявних даних, але цей зв'язок ще не був встановлений і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація стосується інформації щодо безпеки лікарського засобу, яка наразі відсутня та потребує збору.

Перелік важливих ризиків і відсутньої інформації	
Важливі ідентифіковані ризики	Гіперчутливість до діючих речовин або інших компонентів лікарського засобу, рослин родини Asteraceae
Важливі потенційні ризики	Немає
Відсутня інформація	Безпека застосування у період вагітності або годування груддю

II. В Огляд важливих ризиків

Важливий ідентифікований фактор ризику:	
Гіперчутливість до діючих речовин або інших компонентів лікарського засобу, рослин родини Asteraceae	
Докази, що підтверджують зв'язок між виникненням ризику і застосуванням лікарського засобу	Гіперчутливість розглядається як важливий ідентифікований ризик базуючись на літературних даних, та враховуючи післяреєстраційний досвід застосування препарату.
Фактори ризику і групи ризику	До факторів ризику виникнення гіперчутливості включають дозу, шлях введення препарату, тривалість лікування, повторний вплив препарату та супутні захворювання. Фактори ризику з боку пацієнта включають вік, стать, наявність atopічних захворювань, специфічні генетичні поліморфізми та схильність до алергічних реакцій.
Заходи з мінімізації ризиків	<u>Рутинні заходи з мінімізації ризиків</u> Інформація щодо зазначеного ризику надана в інструкції для медичного застосування. Розділ «Протипоказання»: Гіперчутливість до діючих речовин, рослин родини Asteraceae або інших компонентів лікарського засобу.

	<p>Розділ «Побічні реакції»:</p> <p>Можливі алергічні реакції, включаючи набряк, почервоніння шкіри, висип, свербіж.</p> <p><u>Додаткові заходи з мінімізації ризиків</u></p> <p>Запланована лише рутинна діяльність з фармаконгаляду.</p>
--	--

<p>Відсутня інформація:</p> <p>Безпека застосування у період вагітності або годування груддю.</p>	
<p>Заходи з мінімізації ризиків</p>	<p><u>Рутинні заходи з мінімізації ризиків</u></p> <p>Інформація щодо зазначеного ризику надана в інструкції для медичного застосування.</p> <p>Розділ «Застосування у період вагітності або годування груддю»:</p> <p>Через відсутність достатнього досвіду застосування лікарський засіб протипоказано приймати жінкам у період вагітності та годування груддю.</p> <p><u>Додаткові заходи з мінімізації ризиків.</u></p> <p>Запланована лише рутинна діяльність з фармаконгаляду.</p>

II. С План післяреєстраційного розвитку

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

Немає досліджень, які є умовою отримання реєстраційного посвідчення або конкретними зобов'язаннями щодо препарату Гастритол.

II.C.2 Інші заплановані післяреєстраційні дослідження

Проведення післяреєстраційних досліджень щодо Гастритолу не заплановано.